

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre izotretinoín (perorálne formy) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe veľkého počtu prípadov hlásených po uvedení lieku na trh, ktoré nemajú žiadne matúce faktory a pravdepodobnú časovú súvislosť, neprimerané hlásenia a biologickú hodnovernosť, výbor PRAC usúdil, že príčinnú súvislosť medzi izotretinoínom a nežiaducou reakciou "gynekomastia" nemožno vylúčiť, a preto odporúča pridanie tejto reakcie do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku, s frekvenciou výskytu „neznáme“. Písomná informácia sa má aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre izotretinoín (perorálne formy) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) izotretinoín (perorálne formy) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce izotretinoín (perorálne formy), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) " Poruchy reprodukčného systému a prsníkov" s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Gynekomastia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Zväčšenie prsníkov u mužov s citlivosťou alebo bez nej

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/01/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/03/2019