

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za izotretionon (peroralne oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda velikega števila poročanih primerov vulvovaginalne suhosti in biološke verjetnosti v smislu podobnosti z znanimi neželenimi učinki izotretinoina odbor PRAC meni, da obstajajo zadostni dokazi, ki upravičujejo vključitev vulvovaginalne suhosti v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila in suhosti nožnice v poglavje 4 navodila za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za izotretionon (peroralne oblike) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo izotretionon (peroralne oblike), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo izotretionon (peroralne oblike), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem “Motnje reprodukcije in dojk” je treba dodati naslednji neželeni učinek z “neznano” pogostnostjo:

vulvovaginalna suhost

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Neznana pogostnost (pogostnosti iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti):

suhost nožnice

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh: december 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26/01/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26/03/2020