

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (PSUR) för isotretinoin (orala beredningsformer) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på ett stort antal fall som konstaterats efter marknadsintroduktionen, utan några förväxlingsfaktorer och ett trovärdigt temporärt samband, oproportionerlig rapportering och biologisk trovärdighet, ansåg PRAC att ett orsakssamband mellan isotretinoin och biverkningen "gynekomasti" inte kan uteslutas och rekommenderar därför tillägget av denna reaktion i avsnitt 4.8 av produktresumén, med ingen känd frekvens; bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för isotretinoin (orala beredningsformer) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet som innehåller isotretinoin (orala beredningsformer) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller isotretinoin (orala beredningsformer) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8
Följande biverkning ska läggas till i organklassen "Reproduktionsorgan och bröstkörtel" med ingen känd frekvens:

Gynekomasti

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens:

Bröstförstoring med eller utan ömhet hos män

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26/01/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/03/2019