

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 (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för isotretinoin (oral formuleringar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på genomgång av ett stort antal rapporterade fall av vulvovaginal torrhet samt den biologiska sannolikheten när det gäller likhet med väletablerade biverkningar av isotretinoin, anser PRAC att det finns tillräckligt med bevis för att motivera införande av vulvovaginal torrhet i avsnitt 4.8 i produktresumén och vaginal torrhet i avsnitt 4 i patientinformationen.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för isotretinoin (oral formuleringar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller isotretinoin (oral formuleringar) 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 (oral formuleringar) 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 under organsystem "Reproduktionsorgan och bröstkörtel" med frekvensen "inte känd":

Vulvovaginal torrhet

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Frekvens inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Vaginal torrhet

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26/01/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26/03/2020