



London, 17 oktober 2003
CPMP/2846/03

KOMMITTÉN FÖR FARMACEUTISKA SPECIALITETER (CPMP)
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE EFTER EN SKILJEDOM I
ENLIGHET MED ARTIKEL 30 I DIREKTIV 2001/83/EG, FÖR

ROACCUTAN och synonymer (se Bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Isotretinoin

BAKGRUNDSINFORMATION

Isotretinoin (13-cis-retinoinsyra) är en retinoidförening och ett derivat av A-vitamin. Isotretinoin används för systemisk behandling av akne. Liksom alla andra retinoider är isotretinoin teratogent och är kontraindicerat under graviditet för undvikande av kongenitala defekter.

Roaccutan registrerades i EU:s samtliga medlemsstater, utom Sverige, från 1983.

Den 29 maj 2002 hänsköt Frankrike ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i rådets direktiv 2001/83/EG. Skälet till hänskjutandet i enlighet med artikel 30 avseende Roaccutan berodde på att läkemedlet till följd av skiljaktiga nationella beslut inte har samma produktresumé i samtliga medlemsstater.

Förfarandet inleddes den 30 maj 2002.

Vid mötet i april 2003 ansåg CPMP, mot bakgrund av de uppgifter som inkommit och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att produktresumén måste ändras. Isotretinoin (för oral användning) skall endast förskrivas till fertila kvinnor under stränga graviditetsförebyggande åtgärder och ett graviditetsförebyggande program (se bilaga III i den ändrade produktresumén). Ett positivt yttrande antogs den 25 april 2003.

De vetenskapliga slutsatserna och skälen till ändringen av produktresumén finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 17 oktober 2003.