

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) isotretinoinu (perorální formy) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě zhodnocení velkého množství případů z období po uvedení na trh s přijatelnou časovou souvislostí, disproportionální hlášením, biologickou plauzibilitou a bez spolupůsobících faktorů, výbor PRAC dospěl k závěru, že kauzální vztah mezi isotretinoinem a nežádoucím účinkem „gynekomastie“ nemůže být vyloučen, a proto doporučuje přidat tento nežádoucí účinek do bodu 4.8 SmPC s frekvencí výskytu „není známo“; odpovídajícím způsobem bude aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se isotretinoinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících isotretinoin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem isotretinoinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy reprodukčního systému a prsu“ má být přidán nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Gynekomastie

Příbalová informace

- Bod 4

Frekvence „není známo“:

Zvětšení prsní žlázy s nebo bez citlivosti prsu u mužů

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. ledna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2019