

## **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 suchosti vulvy a pochvy a biologické plauzibility z hlediska podobnosti známých nežádoucích účinků isotretinoinu, se výbor PRAC domnívá, že existují dostatečné důkazy pro zahrnutí suchosti vulvy a pochvy do bodu 4.8 SmPC a suchosti pochvy do bodu 4 příbalové informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se isotretinoinu (perorální formy) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících isotretinoin (perorální formy) 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 (perorální formy) 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 tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

#### **Vulvovaginální suchost**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4

Frekvence „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

#### **Suchost pochvy**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. 1. 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. 3. 2020