



London, 17. oktober 2003
CPMP/2811/03

**UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)
SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSE EFTER HENVISNING TIL
VOLDGIFT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29 I DIREKTIV 2001/83/EF OM**

ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (Se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Isotretinoin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Isotretinoin (13-cis-retinsyre) er en retinoid forbindelse og et vitamin A-derivat. Isotretinoin anvendes til systemisk behandling af acne. Som alle retinoider er isotretinoin teratogent og er kontraindiceret ved graviditet for at undgå medfødte misdannelser.

Der blev udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet isotretinoin til Schering Health Care Ltd i Det Forenede Kongerige den 16. august 2001. Dossiet blev fremlagt som en såkaldt "generisk ansøgning", da det i al væsentlighed svarer til Roaccutan, som første gang blev tilladt i EU i 1983. Der er indgivet ansøgninger om gensidig anerkendelse for isotretinoin til Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal og Spanien. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 4. februar 2002.

I henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 2001/83/EF indbragte Frankrig den 3. maj 2002 en sag for EMEA. Sagen indbragt af Frankrig vedrører fortrinsvis svangerskabsforebyggende foranstaltninger for det pågældende generiske lægemiddel, sådan som det fremgår af produktresuméet under den gensidige anerkendelsesprocedure.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 30. maj 2002.

På sit møde i april 2003 anbefalede CPMP, på baggrund af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, at der blev udstedt en markedsføringstilladelse, såfremt produktresuméet blev ændret. Isotretinoin (oral) bør kun ordineres til kvinder i den fødedygtige alder under strenge foranstaltninger til forebyggelse af graviditet, støttet af det svangerskabsforebyggende program, der er fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen (se det ændrede produktresumée i bilag III). Der blev afgivet en positiv udtalelse den 25. april 2003.

De faglige konklusioner og begrundelserne for ændringen af produktresuméet fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumée findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 17. oktober 2003.