



Londen, 17 oktober 2003
CPMP/2811/03

**COMITÉ VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (CPMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES NA ARBITRAGE
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 29 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG, VOOR
ISOTRETINOÏNE / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONINE (Zie bijlage I)**

Algemene internationale benaming (INN): Isotretinoïne

ACHTERGRONDINFORMATIE

Isotretinoïne (13-cis-retinoïnezuur) is een retinoïd en een derivaat van vitamine A. Isotretinoïne wordt gebruikt voor de systemische behandeling van acne. Zoals alle retinoïden is isotretinoïne teratogeen en gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, om aangeboren misvormingen te vermijden.

Op 16 augustus 2001 werd de firma Schering Health Care Ltd (VK) een vergunning verleend voor het in de handel brengen van isotretinoïne. Het ingediende dossier betrof een zogenoemde “generieke aanvraag”, daar het preparaat in wezen hetzelfde is als Roaccutane, dat in 1983 voor het eerst in de EU werd toegelaten. Aanvragen voor wederzijdse erkenning van isotretinoïne werden ingediend bij Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal en Spanje. Op 4 februari 2002 is met deze procedure begonnen.

Op 3 mei 2002 heeft Frankrijk krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG bij het EMEA een verzoek voor een verwijzingsprocedure ingediend. Het door Frankrijk ingediende verzoek had voornamelijk betrekking op de voor dit generieke preparaat voorgestelde zwangerschapspreventiemaatregelen, als weergegeven in de tijdens de wederzijdse-erkenningprocedure gebruikte samenvatting van de productkenmerken.

De verwijzingsprocedure is op 30 mei 2002 begonnen.

In zijn bijeenkomst van april 2003 concludeerde het CPMP op basis van alle overgelegde gegevens en zijn wetenschappelijke bespreking dat een handelsvergunning moest worden verleend, mits de samenvatting van de productkenmerken werd gewijzigd. Isotretinoïne (oraal) mag namelijk alleen worden voorgeschreven aan vrouwen van vruchtbare leeftijd indien strikte zwangerschapspreventiemaatregelen worden getroffen met ondersteuning van een zwangerschapspreventieprogramma (zie bijlage III, gewijzigde samenvatting van de productkenmerken). Op 25 april 2003 werd bijgevolg een positief advies uitgebracht.

De wetenschappelijke conclusies en de redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Op 17 oktober 2003 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een Besluit.