



London, 17 oktober 2003  
CPMP/2811/03

**KOMMITTÉN FÖR FARMACEUTISKA SPECIALITETER (CPMP)  
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE EFTER EN SKILJEDOM I  
ENLIGHET MED ARTIKEL 29 I DIREKTIV 2001/83/EG, FÖR**

**ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (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.

Ett godkännande för försäljning för Isotretinoin beviljades Schering Health Care Ltd i Storbritannien den 16 augusti 2001. Akten var en så kallad "generisk ansökan", väsentligen lik Roaccutan som först godkändes i EU 1983. Ansökningarna om ömsesidigt godkännande för Isotretinoin lämnades till Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal och Spanien. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 4 februari 2002.

Den 3 maj 2002 hänsköt Frankrike ett ärende till EMEA enligt artikel 29 i rådets direktiv 2001/83/EG. Frankrikes hänskjutande gällde i huvudsak de graviditetsförebyggande åtgärder som föreslogs för detta generiska läkemedel vilket speglades i produktresumén i förfarandet för ömsesidigt godkännande.

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 ett godkännande för försäljning skulle beviljas om produktresumén ändrades. 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.