

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om den ikke-interventionelle, pålagte endelige PASS-rapport for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder de aktive stoffer acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, som er omfattet af den endelige PASS-rapport, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Risk-benefit-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, som er omfattet af den endelige PASS-rapport, forbliver uændret, men PRAC anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres på følgende måde:

- Opdatering af den relevante ~~indlægsseddel~~ produktresumé for at fjerne den sorte trekant. Den relevante indlægsseddel opdateres tilsvarende.

En kvalitativ undersøgelse er påkrævet for at undersøge barrierer for og årsager til, at visse dele af PPP-foranstaltningerne ikke altid følges i klinisk praksis. Den fuldstændige protokol for den kvalitative undersøgelse skal indsendes i en separat procedure så hurtigt som muligt og ikke senere end 6 måneder efter afslutningen af den aktuelle procedure.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal indsende en opdateret RMP inden for 3 måneder efter afslutningen af denne PASS-procedure.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for resultaterne af undersøgelsen for det/de lægemiddel/lægemidler, der indeholder de aktive stoffer acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, som er omfattet af den endelige PASS-rapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der nævnes ovenfor, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. Desuden er det ved at afslutte denne undersøgelse berettiget at fjerne meddelelse om supplerende overvågning og den sorte trekant fra produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne endelige PASS-rapport bør ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed tekst**, slettet tekst med gennemstregning)

~~▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette vil gøre det muligt hurtigt at identificere nye sikkerhedsoplysninger. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i punktet "Bivirkninger", hvordan bivirkninger indberettes~~

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed tekst**, slettet tekst med gennemstregning)

~~▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette vil gøre det muligt hurtigt at identificere nye sikkerhedsoplysninger.~~

## **Bilag III**

**Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Der skal foretages ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelse for lægemidler, der indeholder de aktive stoffer acitretin, alitretinoin, isotretinoin (orale formuleringer), som er berørt af den endelige ~~PASS-undersøgelsesrapport (pålagte ikke-interventionelle PASS-slutrapport - sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring)~~.

Indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen skal fjerne følgende betingelse:

<p>For at vurdere effektiviteten af de opdaterede risikominimeringsforanstaltninger hos kvinder i den fødedygtige alder som følge af denne henvisningsprocedure, bør indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse for de orale retinoider acitretin, alitretinoin og isotretinoin gennemføre og indsende resultaterne af en anvendelsesundersøgelse for lægemidlet (drug utilisation study, DUS) Undersøgelsesdesignet bør sigte mod at evaluere og kvantificere effektiviteten af risikostyringsforanstaltningerne og bør omfatte en analyse og vurdering før og efter implementering. Rapporten for den kliniske undersøgelse skal indsendes til de relevante nationale myndigheder:</p>	<p>Inden for 48 måneder efter kommissionens afgørelse</p>
---	---

## **Bilag IV**

### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26. november 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	25. januar 2024