

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den icke-interventionella ålagda PASS-slutrapporten för läkemedlet/läkemedlen som innehåller de aktiva substanserna acitretin, alitretinoin eller isotretinoin och som berörs av PASS-slutrapporten dras följande vetenskapliga slutsatser:

Nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen acitretin, alitretinoin eller isotretinoin och som berörs av PASS-slutrapporten förblir oförändrat, men PRAC rekommenderar att villkoren för godkännande för försäljning ska ändras enligt följande:

- Respektive produktresumé ska uppdateras genom att den svarta triangeln tas bort. Respektive bipacksedel ska uppdateras i enlighet därmed.

En kvalitativ studie är nödvändig för att undersöka hinder och orsaker till att vissa åtgärder som ingår i PPP inte alltid följs i klinisk praxis. Det fullständiga protokollet för den kvalitativa studien ska lämnas in i ett separat förfarande så snart som möjligt och senast 6 månader efter det att det pågående förfarandet har avslutats.

Innehavarna av godkännandet för försäljning ska lämna in en uppdaterad riskhanteringsplan (RMP) inom 3 månader efter slutförandet av detta PASS-förfarande.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultatet av studien för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller de aktiva substanserna acitretin, alitretinoin eller isotretinoin och som berörs av PASS-slutrapporten anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som anges ovan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. Genom att denna studie slutförs är det också motiverat att ta bort uttalandet om utökad övervakning och den svarta triangeln från produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som berörs av denna PASS-slutrapport ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)



~~- Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.~~

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)



~~- Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.~~

Bilaga III

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännandena för försäljning för läkemedel som innehåller de aktiva substanserna acitretin, alitretinoin, isotretinoin (orala beredningsformer) som berörs av den icke-interventionella ålagda PASS-slutrapporten.

Innehavaren (innehavarna) av godkännandet för försäljning ska ta bort följande villkor:

För att bedöma effektiviteten av de uppdaterade riskminimeringsåtgärderna hos fertila kvinnor till följd av detta hänskjutningsförfarande ska innehavaren (innehavarna) av godkännandet för försäljning av de orala retinoiderna acitretin, alitretinoin och isotretinoin genomföra och lämna in resultatet av en studie av läkemedelsanvändning (DUS). Studiedesignen ska syfta till att utvärdera och kvantifiera riskhanteringsåtgärdernas effektivitet, och ska inbegripa en på förhand och en i efterhand implementerad analys och bedömning. Rapporten för den kliniska studien ska lämnas till relevanta nationella behöriga myndigheter:	Inom 48 månader efter kommissionens beslut

Bilaga IV

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26/11/2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	25/01/2024

BILAGA I

**PRAC-utredningsrapport för icke-interventionell ålagd PASS-
slutstudierapport**