

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ацитретин, научните заключения са, както следва:

Известно е, че ретиноидите повишават нивата на триглицеридите (известен ефект на класа лекарства) и високите нива на триглицеридите понякога са свързани с остър панкреатит. Панкреатит е включен в списъка с НЛР за изотретиноин. Освен това, в точка 4.4 на КХП на продукти, съдържащи алитретиноин и изотретиноин за перорално приложение, е посочено, че е наблюдаван остър панкреатит (с потенциално летален изход) във връзка с изразена хипертриглицеридемия.

Затова в точка 4.4 на КХП се препоръчва лечението с ацитретин да се преустанови в случай на неконтролирана хипертриглицеридемия или при възникване на симптоми на панкреатит.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ацитретин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ацитретин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ацитретин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Серумният холестерол и серумните триглицериди (стойности на гладно) трябва да се проследяват преди започване на лечение, един месец след началото на лечението и след това на всеки 3 месеца. **Лечението с ацитретин трябва да се преустанови в случай на неконтролирана хипертриглицеридемия или при възникване на симптоми на панкреатит.**

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ацитретин капсули

Предупреждения и предпазни мерки

Съвет за всички пациенти

Ацитретин често повишава мазнините в кръвта, като холестерол и триглицериди, което е свързано с панкреатит.

Информирайте Вашия лекар, ако имате силна болка в корема и гърба (това може да са признаци на възпаление на панкреаса).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни, 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/8/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/10/2019 г.