

## **Bilag I**

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

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for acitretin, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Retinoider er kendt for at forhøje niveauet af triglycerider (kendt klasseeffekt), og høje niveauer af triglycerider er nogle gange forbundet med akut pankreatitis. Pankreatitis er anført som en bivirkning for isotretinoin. Desuden fremhæves det i pkt. 4.4 af produktresuméet for orale præparater indeholdende alitretinoin og isotretinoin, at der er blevet observeret (potentielt dødelig) akut pankreatitis i situationer med markant hypertriglyceridæmi.

Derfor anbefales det i pkt. 4.4 af produktresuméet, at acitretin-behandlingen bør seponeres i tilfælde af ukontrollerede niveauer af hypertriglyceridæmi, eller hvis der opstår symptomer på pankreatitis.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

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

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for acitretin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder acitretin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende acitretin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **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 skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

Serum-kolesterol og serum-triglycerider (fastende værdier) skal overvåges før behandlingen starter, en måned efter start og derefter hver 3. måned i løbet af behandlingen. **Behandlingen med acitretin bør seponeres i tilfælde af ukontrollerede niveauer af hypertriglyceridæmi, eller hvis der opstår symptomer på pankreatitis**

## Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage acitretin-kapsler

Advarsler og forsigtighedsregler

Råd til alle patienter

**Det er almindeligt, at acitretin forhøjer fedtniveauet i blodet, såsom kolesterol eller triglycerider, hvilket er blevet forbundet med betændelse i bugspytkirtlen.**

**Fortæl det til lægen, hvis du oplever svære smerter i maven og ryggen (hvilket kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen).**

### **Bilag III**

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

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde juni 2019 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 10. august 2019     |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 9. oktober 2019     |