

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for acitretin er de videnskabelige konklusioner følgende:

Set i lyset af tilgængelige data om psykiske forstyrrelser fra litteraturen, spontane rapporter, og set i lyset af en virkningsmekanisme, der muligvis deles med andre retinoider, anser PRAC det for at være en i det mindste rimelig mulighed, at der er et kausalt forhold mellem acitretin og 'humørændring' og 'psykotisk lidelse'. PRAC konkluderer, at produktinformationerne for produkter, der indeholder acitretin, skal ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse 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 lægemidlet/lægemidlerne indeholdende acitretin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Den nedenstående formulering skal på nationalt plan tilpasses til de eksisterende formuleringer i produktinformationen. Hvis produktinformation allerede indeholder en mere præcis formulering, skal den mere præcise formulering bibeholdes.

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Psykiske forstyrrelser

Der er rapporteret om depression, forværring af depression, angst, ~~og~~ humørændringer **og psykotisk lidelse** hos patienter, der er behandlet med systemiske retinoider, herunder acitretin. Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter med tidligere depression. Patienter skal overvåges for tegn på depression og om nødvendigt henvises til passende behandling. Opmærksomhed udvist af familie eller venner kan være nyttig i opdagelsen af forringelse af den psykiske tilstand.

- Pkt. 4.8

Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Psykiske forstyrrelser med hyppigheden 'ikke kendt':

Humørændring

Psykotisk lidelse

Indlægsseddel

- Punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler

Yderligere forsigtighedsregler

[...]

Kontakt lægen, før du tager <handelsnavn>:

- Hvis du nogensinde har haft psykiske problemer, herunder depression, aggressive tendenser, ~~eller~~ humørændringer **eller tegn på psykose (ændret realitetssans, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der)**. Dette skyldes, at <handelsnavn> kan påvirke dit humør **og mentale helbred.**

- Punkt 4 Bivirkninger

Den/de følgende bivirkning(er) skal inkluderes med en hyppighed 'Ikke kendt':

[...]

Andre bivirkninger:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Humørændring

Tegn på psykose: ændret realitetssans, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i maj 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	14. juli 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	12. september 2024