

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Acitretin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Retinoide erhöhen bekanntermaßen die Triglyceridspiegel (bekannter Klasseneffekt) und hohe Triglyceridspiegel sind manchmal mit einer akuten Pankreatitis verbunden. Pankreatitis wird als UAW von Isotretinoin aufgeführt. Darüber hinaus wird in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel, die Alitretinoin oder Isotretinoin zum Einnehmen enthalten, darauf hingewiesen, dass im Zusammenhang mit ausgeprägter Hypertriglyceridämie über akute Pankreatitis (auch mit tödlichem Verlauf) berichtet wurde.

Demzufolge wird in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels empfohlen, dass die Behandlung mit Acitretin abzusetzen ist, wenn eine Hypertriglyceridämie nicht kontrollierbar ist oder wenn Symptome einer Pankreatitis auftreten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Acitretin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Acitretin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Acitretin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

**Änderungen der Produktinformation des / der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Die Serumwerte für Cholesterin und Triglyceride (Nüchternwerte) müssen vor Einleiten der Behandlung, einen Monat nach Therapiebeginn und danach alle 3 Monate für die Dauer der Behandlung überprüft werden. **Wenn eine Hypertriglyceridämie nicht kontrollierbar ist oder wenn Symptome einer Pankreatitis auftreten, muss die Behandlung mit Acitretin abgebrochen werden.**

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acitretin Kapseln beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis für alle Patienten

Acitretin bedingt häufig einen Anstieg der Blutfettwerte, wie z. B. von Cholesterin oder Triglyceriden, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung gebracht wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauch- und Rückenschmerzen bekommen (diese könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. August 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09. Oktober 2019