

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ακιτρετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Τα ρετινοειδή είναι γνωστό ότι αυξάνουν τα επίπεδα τριγλυκεριδίων (γνωστή επίδραση της κατηγορίας) και τα υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων συσχετίζονται ορισμένες φορές με οξεία παγκρεατίτιδα. Η παγκρεατίτιδα έχει καταχωριστεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου (ΑΕΦ) για την ισοτρετινοΐνη. Επιπλέον, στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των από του στόματος προϊόντων που περιέχουν αλιτρετινοΐνη και ισοτρετινοΐνη επισημαίνεται ότι έχει παρατηρηθεί (δυσνητικά θανατηφόρος) οξεία παγκρεατίτιδα στο πλαίσιο σημαντικής υπερτριγλυκεριδαιμίας.

Συνεπώς, στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, συνιστάται ότι η θεραπεία με ακιτρετίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεξέλεγκτων επιπέδων υπερτριγλυκεριδαιμίας ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα παγκρεατίτιδας.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ακιτρετίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ακιτρετίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ακιτρετίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η χοληστερόλη ορού και τα τριγλυκερίδια ορού (τιμές νηστείας) πρέπει να παρακολουθούνται πριν την έναρξη της θεραπείας, έναν μήνα μετά την έναρξη και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. **Η θεραπεία με ακιρετίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεξέλεγκτων επιπέδων υπερτριγλυκεριδαιμίας ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα παγκρεατίτιδας.**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα καψάκια ακιρετίνης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλή προς όλους τους ασθενείς

Η ακιρετίνη συχνά αυξάνει τα λιπίδια του αίματος, όπως η χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια, το οποίο έχει συσχετιστεί με παγκρεατίτιδα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα και στην πλάτη (αυτά είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος).

Παράρτημα Ι Ι Ι

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Αυγούστου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Οκτωβρίου 2019