

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) για την τελική έκθεση μη παρεμβατικής επιβεβλημένης μελέτης ασφαλείας PASS για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τις δραστικές ουσίες ασιτρετίνη, αλιτρετινοΐνη ή ισοτρετινοΐνη που αφορά η τελική έκθεση PASS, τα επιστημονικά συμπεράσματα είναι τα εξής:

Η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία ασιτρετίνη, αλιτρετινοΐνη ή ισοτρετινοΐνη που αφορά η τελική έκθεση PASS παραμένει αμετάβλητη, αλλά η PRAC συνιστά ότι οι όροι της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

- Επικαιροποίηση της αντίστοιχης ΠΧΠ για την διαγραφή του μαύρου τριγώνου. Το αντίστοιχο Φύλλο Οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται ανάλογα.

Είναι απαραίτητη μια μελέτη ποιότητας για τη διερεύνηση των φραγμών και των λόγων για τους οποίους ορισμένα μέτρα που αποτελούν μέρος της ΣΔΙΤ δεν ακολουθούνται πάντα στην κλινική πράξη. Το πλήρες πρωτόκολλο της μελέτης ποιότητας θα πρέπει να υποβληθεί με ξεχωριστή διαδικασία, το συντομότερο δυνατό και το αργότερο 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της τρέχουσας διαδικασίας.

Οι ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλουν ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ εντός 3 μηνών από την οριστικοποίηση αυτής της διαδικασίας PASS.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τις δραστικές ουσίες ασιτρετίνη, αλιτρετινοΐνη ή ισοτρετινοΐνη τα οποία αφορά η τελική έκθεση PASS, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που αναφέρονται παραπάνω παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος. Επιπλέον, με την ολοκλήρωση αυτής της μελέτης, δικαιολογείται η διαγραφή της πρόσθετης δήλωσης παρακολούθησης και του μαύρου τριγώνου από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στην τελική έκθεση PASS πρέπει να τροποποιηθούν.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

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

~~▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.~~

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους του Φύλλου Οδηγιών χρήσης (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

~~▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.~~

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Αλλαγές που πρέπει να επέλθουν στους όρους των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες ασιτρετίνη, αλιτρετινοΐνη, ισοτρετινοΐνη (από του στόματος σκευάσματα) τα οποία αφορά η τελική έκθεση μη παρεμβατικής επιβαλλόμενης μελέτης ασφαλείας PASS.

Ο (οι) κάτοχος(-οι) άδειας κυκλοφορίας θα διαγράψουν τον ακόλουθο όρο:

Προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των επικαιροποιημένων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που προκύπτουν από αυτήν τη διαδικασία παραπομπής, ο (οι) ΚΑΚ των από του στόματος ρετινοειδών ασιτρετίνη, αλιτρετινοΐνη και ισοτρετινοΐνη θα πρέπει να διεξάγει(-ουν) και να υποβάλλει(-ουν) τα αποτελέσματα μιας μελέτης χρήσης φαρμάκων (DUS). Ο σχεδιασμός της μελέτης θα πρέπει να στοχεύει στην αξιολόγηση και την ποσοτικοποίηση της αποτελεσματικότητας των Μέτρων Διαχείρισης Κινδύνου και θα πρέπει να περιλαμβάνει ανάλυση και αξιολόγηση πριν και μετά την εφαρμογή. Η έκθεση της κλινικής μελέτης θα πρέπει να υποβληθεί στις σχετικές Εθνικές αρμόδιες αρχές:	Εντός 48 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής

Παράρτημα IV

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτωβρίου 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Νοεμβρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25 Ιανουαρίου 2024