

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para acitretina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se sabe que los retinoides aumentan los niveles de triglicéridos (efecto de clase conocido), y unos niveles elevados de triglicéridos se asocian algunas veces a pancreatitis aguda. La pancreatitis se incluye como RAM en el caso de la isotretinoína. Asimismo, en la sección 4.4 del RCP de los medicamentos orales con alitretinoína e isotretinoína se indica que se observó pancreatitis aguda (potencialmente mortal) en situaciones de hipertrigliceridemia notable.

Por lo tanto, en la sección 4.4 del RCP se recomienda interrumpir el tratamiento con acitretina en caso de aparición de niveles incontrolados de hipertrigliceridemia o síntomas de pancreatitis.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para acitretina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) acitretina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen acitretina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se deben controlar los niveles séricos de colesterol y triglicéridos (valores en ayunas) antes de iniciar el tratamiento, un mes después del inicio del tratamiento y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento. **El tratamiento con acitretina se debe interrumpir en caso de aparición de niveles no controlados de hipertrigliceridemia o síntomas de pancreatitis.**

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar las cápsulas de acitretina

Advertencias y precauciones

Recomendaciones para todos los pacientes

La acitretina aumenta de forma habitual los niveles de las grasas en sangre, como el colesterol o los triglicéridos, lo que se ha asociado a pancreatitis.

Informe a su médico si presenta dolor intenso en el abdomen y la espalda (estos pueden ser signos de inflamación del páncreas).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/08/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/10/2019