

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen  
muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt asitretiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Retinoidien tiedetään suurentavan triglyseridipitoisuutta (luokkavaikutus), ja suureen triglyseridipitoisuuteen liittyy joskus äkillinen haimatulehdus. Haimatulehdus on yksi isotretinoiinin haittavaikutuksista. Lisäksi alitretinoiinia ja isotretinoiinia sisältävien suun kautta otettavien valmisteiden valmisteyhteenvedon osiossa 4.4 on todettu, että (mahdollisesti kuolemaan johtavaa) äkillistä haimatulehdusta havaittiin huomattavan hypertriglyseridemian yhteydessä.

Siksi valmisteyhteenvedon osiossa 4.4 on suositeltu, että asitretiinihoito pitää lopettaa kontrolloimattoman hypertriglyseridemia- tai haimatulehduksen oireiden ilmetessä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Asitretiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että asitretiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin asitretiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

#### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.4

Seerumin kolesterolia ja triglyseridejä (paastoarvoja) pitää tarkkailla ennen hoidon aloittamista, yhden kuukauden ajan hoidon aloittamisesta ja joka kolmas kuukausi hoidon aikana. **Asitretiinihoito pitää lopettaa kontrolloimattoman hypertriglyseridemiatason tai haimatulehduksen oireiden ilmetessä.**

#### **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat asitretiinikapseleita

Varoitukset ja varotoimet

Ohjeet kaikille potilaille

**Asitretiini lisää veren rasvoja, kuten kolesterolia ja triglyseridejä, joilla on yhteys haimatulehdukseen.**

**Kerro lääkärillesi kovasta vatsa- ja selkäkivusta (se saattaa olla haimatulehduksen oire).**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous kesäkuu 2019 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 10.08.2019                 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 09.10.2019                 |