

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant de l'acitrétine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Les rétinoïdes sont connus pour augmenter les taux de triglycérides (effet de classe connu), et de forts taux de triglycérides sont parfois associés à une pancréatite aiguë. La pancréatite figure parmi les réactions indésirables à l'isotrétinoïne. Par ailleurs, la rubrique 4.4 du RCP des produits contenant de l'alitrétinoïne et de l'isotrétinoïne administrés par voie orale indique qu'une pancréatite aiguë (potentiellement mortelle) a été observée en association avec une hypertriglycémie marquée.

Par conséquent, la rubrique 4.4 du RCP recommande d'interrompre le traitement par l'acitrétine en présence d'une hypertriglycémie non normalisée ou de symptômes de pancréatite.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acitrétine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acitrétine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'acitrétine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Le cholestérol et les triglycérides sériques (valeurs à jeun) doivent être surveillés avant de débiter le traitement, un mois après le début du traitement puis tous les 3 mois pendant le traitement. **Le traitement par l'acitrétine doit être interrompu en présence d'une hypertriglycémie non normalisée ou de symptômes de pancréatite.**

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre les gélules d'acitrétine

Avertissements et précautions

Conseils pour tous les patients

L'acitrétine entraîne fréquemment une augmentation des graisses dans le sang, comme le cholestérol ou les triglycérides, ce qui a été associé à une pancréatite.

Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans le ventre et le dos (elles peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/08/2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	09/10/2019