

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za acitretin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o psihijatrijskim poremećajima dostupne iz literature i spontanijih prijava, te s obzirom na mehanizam djelovanja koji je vjerojatno zajednički acitretinu i drugim retinoidima, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između acitretina i „promijenjenog raspoloženja” te „psihotičnog poremećaja” barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže acitretin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za acitretin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) acitretin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Tekst u nastavku potrebno je prilagoditi na nacionalnoj razini postojećem tekstu u informacijama o lijeku. U slučaju da informacije o lijeku već sadrže precizniji tekst, taj je tekst potrebno zadržati.

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Psijhijatrijski poremećaji

U bolesnika liječenih sistemskim retinoidima, uključujući acitretin, prijavljeni su slučajevi depresije, pogoršanja depresije, anksioznosti, i promjene raspoloženja **i psihotičnog poremećaja**. Potreban je poseban oprez u bolesnika s depresijom u anamnezi. Bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili mogući znakovi depresije te ih prema potrebi uputiti na odgovarajuće liječenje. Poželjno je s navedenim problemima upoznati obitelj i prijatelje kako bi oni mogli uočiti pogoršanje psihičkog zdravlja.

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psijhijatrijski poremećaji” s učestalošću „nepoznato”:

Promijenjeno raspoloženje

Psihotični poremećaj

Uputa o lijeku

- Dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”

Dodatne mjere opreza

[...]

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete <naziv lijeka>:

- ako ste ikada imali psihičkih tegoba, uključujući depresiju, sklonost agresiji, ~~i~~ promjene raspoloženja **ili znakove psihoze (izmijenjen doživljaj stvarnosti, kao kada čujete glasove ili vidite stvari kojih nema)**. Naime, <naziv lijeka> može utjecati na raspoloženje **i psihičko zdravlje**.

- Dio 4. Moguće nuspojave

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati s učestalošću „nepoznato”:

[...]

Ostale nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Promijenjeno raspoloženje

Znakovi psihoze: izmijenjen doživljaj stvarnosti, kao kada čujete glasove ili vidite stvari kojih nema.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. rujna 2024.