

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az acitretin-re vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Ismert, hogy a retinoidok emelik a trigliceridszintet (ismert csoportthatás), a magas trigliceridszint pedig néha akut pancreatitishez vezet. A pancreatitis az isotretinoin esetében már szerepel nemkívánatos hatásaként. Továbbá, az orálisan alkalmazott alitretinoint és isotretinoint tartalmazó készítmények Alkalmazási előírásának 4.4 pontjában ki van emelve, hogy (potenciálisan halálos kimenetelű) akut pancreatitist figyeltek meg szignifikáns hypertriglyceridaemiával összefüggésben.

Ezért az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában azt javasolják, hogy az Acitretin-kezelést fel kell függeszteni, amennyiben kontrollálhatatlanul magas trigliceridszint alakul ki vagy pancreatitis tünetei jelentkeznek.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acitretin-re vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az acitretin hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, acitretin-t tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A szérumkoleszterin-szintet és a szérumtriglicerid-szintet (éhomi értékek) monitorozni kell a kezelést megelőzően, egy hónappal a kezelés elindítása után, azt követően pedig 3 havonta a kezelés során. **Az acitretin-kezelést fel kell függeszteni, amennyiben kontrollálhatatlanul magas trigliceridszint alakul ki vagy pancreatitis tünetei jelentkeznek.**

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Acitretin kapszula szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az összes betegnek szóló tanács

Az Acitretin gyakran növeli a vérzsírok – például a koleszterin vagy a trigliceridek – szintjét, ami hasnyálmirigy-gyulladást okozhat.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben erős hasi vagy háttáji fájdalmat tapasztal (ezek a hasnyálmirigy-gyulladás tünetei lehetnek).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. 08. 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. 10. 09.