

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir acitretín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Þekkt er að retínóíðar hækka gildi þríglýseríða (þekkt áhrif sem tengjast lyfjaflokknum) og mikið magn þríglýseríða er stundum tengt bráðri brisbólgu. Brisbólga er skráð sem aukaverkun ísótretínóíns. Að auki er tekið fram í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda alitretínóín og ísótretínóín til inntöku, að (hugsanlega banvæn) bráð brisbólga hafi komið fram í tengslum við greinilega hækkun þríglýseríða í blóði.

Því er mælt með því í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs að hætta skuli meðferð með acitretíni ef um er að ræða þríglýseríðhækkun í blóði sem ekki næst stjórn á eða ef einkenni brisbólgu koma fram.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir acitretín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda acitretín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda acitretín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.4

Fylgjast skal með kólesteróli og þríglýseríðum í sermi (fastandi gildum) áður en meðferð er hafin, einum mánuði eftir að hún hefst og síðan á 3 mánaða fresti meðan á meðferð stendur. **Hætta skal meðferð með acitretíni ef um er að ræða hækkun á þríglýseríðgildum í blóði sem ekki næst stjórn á eða ef einkenni brisbólgu koma fram.**

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota acitretín hylki

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sérstök varnaðarorð fyrir alla sjúklinga

Algengt er að acitretín hækki blóðfitur eins og kólesteról eða þríglýseríð, sem hefur verið tengt brisbólgu.

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir miklum verkjum í kviði og baki (þetta geta verið merki um bólgu í brisinu).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. ágúst 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. október 2019