

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:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um geðræn vandamál úr heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins og í ljósi möguleikans á sameiginlegum verkunarhætti með öðrum retínólíðum, telur PRAC að orsakasamband á milli acitretíns og „skapbreytinga“ og „geðtruflana“ sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda acitretín til samræmis.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

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 mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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~~)

Aðlaga skal orðalagið hér að neðan, á landsvísu, að núverandi orðalagi í lyfjaupplýsingunum. Ef lyfjaupplýsingarnar innihalda nú þegar nákvæmara orðalag, skal halda nákvæmara orðalaginu.

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Geðræn vandamál

Tilkynnt hefur verið um þunglyndi, versnandi þunglyndi, kvíða, ~~og~~ skapbreytingar og geðtruflanir hjá sjúklingum sem fá meðferð með altækum retínóíðum, þar á meðal acitretíni. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með sögu um þunglyndi. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. einkenna um þunglyndi og vísa þeim áfram í viðeigandi meðferð ef þörf krefur. Árvekni fjölskyldu eða vana getur komið að gagni við að greina versnandi geðheilsu.

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn Geðræn vandamál með tíðnina „Tíðni ekki þekkt“:

Skapbreytingar

Geðtruflanir

Fylgiseðill

- Kafli 2 Varnaðarorð og varúðarreglur

Viðbótarvarúðarreglur

[...]

Leitið ráða hjá læknum áður en <lyfjaheiti> er notað:

- Ef þú hefur einhvern tíma átt við geðræn vandamál að stríða, t.d. þunglyndi, árásgirni, ~~eða~~ skapbreytingar eða einkennum geðrofs (breytt raunveruleikaskyn eins og að heyra raddir eða sjá hluti sem eru ekki til staðar). Þetta er vegna þess að <lyfjaheiti> getur haft áhrif á skap þitt og geðheilsu.

- Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við með tíðnina „Tíðni ekki þekkt“:

[...]

Aðrar aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Skapbreytingar

Einkenni geðrofs: breytt raunveruleikaskyn eins og að heyra raddir eða sjá hluti sem eru ekki til staðar).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júlí 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. september 2024