

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per acitretina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

I retinoidi aumentano notoriamente i livelli di trigliceridi (noto effetto di classe), e livelli elevati di trigliceridi sono talvolta associati a pancreatite acuta. La pancreatite è elencata come ADR per l'isotretinoina. Inoltre, nel paragrafo 4.4 dell'RCP dei medicinali orali contenenti alitretinoina e isotretinoina è riportato che la pancreatite acuta (potenzialmente fatale) è stata osservata nel contesto di una marcata ipertrigliceridemia.

Pertanto, nel paragrafo 4.4 dell'RCP si raccomanda di interrompere il trattamento con acitretina in presenza di livelli incontrollati di ipertrigliceridemia o qualora si manifestino sintomi di pancreatite.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acitretina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> acitretina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti acitretina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Il colesterolo sierico e i trigliceridi sierici (valori a digiuno) devono essere monitorati prima di iniziare il trattamento, un mese dopo l'inizio e successivamente ogni 3 mesi durante il trattamento. **Il trattamento con acitretina deve essere interrotto in presenza di livelli incontrollati di ipertrigliceridemia o qualora si manifestino sintomi di pancreatite**

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere le capsule di acitretina

Avvertenze e precauzioni

Avvertimento per tutti i pazienti

Acitretina fa aumentare comunemente i grassi nel sangue, come il colesterolo o i trigliceridi, che sono stati associati a pancreatite.

Informi il medico se manifesta dolore intenso all'addome e alla schiena (può essere un segno di infiammazione del pancreas).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di giugno 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 agosto 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 ottobre 2019