

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della / e autorizzazione / i
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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per acitretina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui disturbi psichiatrici emersi dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, e di un possibile meccanismo d'azione comune a quello di altri retinoidi, il PRAC ritiene che una relazione di causalità tra acitretina e “alterazione dell'umore” e “disturbo psicotico” costituisca almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti acitretina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acitretina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i acitretina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

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

Il testo che segue deve essere adattato, a livello nazionale, alla formulazione esistente nelle informazioni sul medicinale. Nel caso in cui le informazioni sul medicinale prevedano già una formulazione più precisa, tale formulazione più precisa dovrà essere mantenuta.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Disturbi psichiatrici

Depressione, peggioramento della depressione, ansia, e alterazioni dell'umore e disturbo psicotico sono stati riportati in pazienti trattati con retinoidi per via sistemica, inclusa acitretina. Particolare cura va riservata ai pazienti con una storia di depressione. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni di depressione e indirizzati a un trattamento appropriato se necessario. Può essere utile mettere al corrente la famiglia o gli amici allo scopo di identificare un deterioramento della salute mentale

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto la SOC "Disturbi psichiatrici" con frequenza "Non nota":

Alterazione dell'umore

Disturbo psicotico

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni

Ulteriori precauzioni

[...]

Si rivolga al medico prima di prendere <nome commerciale>:

- se ha mai avuto problemi di salute mentale inclusa depressione, tendenze aggressive, e cambi dell'umore o segni di psicosi (senso di realtà alterato, come sentire voci o vedere cose che non esistono). Questo perché prendere <nome commerciale> può interferire con il suo umore e la sua salute mentale.

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte con frequenza "Non nota":

[...]

Altri effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Alterazione dell'umore

Segni di psicosi (senso di realtà alterato, come sentire voci o vedere cose che non esistono).

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 maggio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14 luglio 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 settembre 2024