

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto acitretino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Žinoma, kad retinoidai didina trigliceridų kiekį (žinomas šios vaistų klasės poveikis), didelis trigliceridų kiekis kartais būna susijęs su ūminiu kasos uždegimu. Kasos uždegimas nurodytas kaip nepageidaujama reakcija į vaistą vartojant izotretinoiną. Taip pat geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alitretinoino ir izotretinoino, PCS 4.4 skyriuje nuodyta, kad sergantiems išreikšta hipertrigliceridemija nustatyti (potencialiai mirtino) ūminio kasos uždegimo atvejai.

Todėl rekomenduojama PCS 4.4 skyriuje nurodyti, kad nekontroliuojamos hipertrigliceridemijos atveju arba atsiradus kasos uždegimo simptomų gydymą acitretinu reikia nutraukti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acitretino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acitretino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acitretino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Prieš pradėdant gydymą, mėnesį nuo gydymo pradžios ir kas 3 mėnesius gydymo metu reikia stebėti cholesterolio kiekį serume ir trigliceridų kiekį serume (nevalgius). **Nekontroliuojamos hipertrigliceridemijos atveju arba, atsiradus kasos uždegimo simptomų, gydymą acitretinu reikia nutraukti.**

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant acitretino kapsules

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Patarimai visiems pacientams

Acitretinas dažnai didina kraujo riebalų, pvz., cholesterolio arba trigliceridų, kurie buvo siejami su kasos uždegimu, kiekį.

Jeigu pasireiškė stiprus pilvo ir nugaros skausmas (tai gali būti kasos uždegimo požymiai), pasakykite gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. rugpjūčio mėn. 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. spalio mėn. 9 d.