I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC)* novērtējuma ziņojumu par acitretīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ir zināms, ka retinoīdi paaugstina triglicerīdu līmeni (zināms klases efekts), un augsts triglicerīdu līmenis dažkārt ir saistīts ar akūtu pankreatītu. Pankreatīts ir uzskaitīts kā nevēlamā blakusparādība izotretinoīnam. Turklāt iekšķīgi lietojamo alitretinoīnu un izotretinoīnu saturošo zāļu aprakstu 4.4. apakšpunktā ir norādīts, ka saistībā ar izteiktu hipertrigliceridēmiju ir novērots akūts pankreatīts (iespējami letāls).

Šī iemesla dēļ zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu ieteicams papildināt ar ierakstu, ka nekontrolētas hipertrigliceridēmijas vai pankreatīta simptomu gadījumā ārstēšana ar acitretīnu ir jāpārtrauc.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acitretīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu acitretīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur acitretīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā,** dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Pirms terapijas sākuma, vienu mēnesi pēc terapijas uzsākšanas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem visu terapijas laiku jāuzrauga holesterīna un triglicerīdu līmenis serumā (rādītāji tukšā dūšā). **Nekontrolētas hipertrigliceridēmijas vai pankreatīta simptomu gadījumā ārstēšana ar acitretīnu ir jāpārtrauc.**

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms acitretīna kapsulu lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ieteikums visiem pacientiem

Acitretīns parasti paaugstina tauku (holesterīna vai triglicerīdu) līmeni asinīs, kas tiek saistīts ar pankreatītu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas stipras sāpes vēderā un mugurā (tās var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma pazīmes).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada jūnijs *CMDh* sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 10. augusts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 9. oktobris