

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących acytretyny, wnioski naukowe są następujące:

Wiadomo, że retynoidy zwiększają stężenie triglicerydów (jest to znany efekt klasy), natomiast duże stężenie triglicerydów prowadzi czasem do ostrego zapalenia trzustki. Zapalenie trzustki jest jednym z wymienionych działań niepożądanych izotretynoiny. Ponadto w punkcie 4.4 ChPL doustnych produktów zawierających alitretynoinę i izotretynoinę podano, że obserwowano (mogące prowadzić do zgonu) ostre zapalenie trzustki związane z istotną hipertriglicerydemią.

W związku z powyższym zaleca się, aby w punkcie 4.4 ChPL zamieścić zalecenie przerwania leczenia acytretyną w przypadku wystąpienia niekontrolowanej hipertriglicydemii lub objawów zapalenia trzustki.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących acytretyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną acytretynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające acytretynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Stężenie cholesterolu i triglicerydów w surowicy (wartości na czczo) należy kontrolować przed rozpoczęciem leczenia, miesiąc po jego rozpoczęciu i następnie co 3 miesiące w trakcie leczenia.

Leczenie acytretyną należy przerwać, jeśli wystąpi niekontrolowana hipertriglicydemia lub objawy zapalenia trzustki.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem kapsułek acytretyny

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porada dla wszystkich pacjentów

Acytretyna często zwiększa we krwi stężenie tłuszczu, takich jak cholesterol lub triglicerydy, co wiązało się z występowaniem zapalenia trzustki.

Jeśli wystąpi silny ból w okolicy brzucha lub pleców, należy o tym poinformować lekarza (mogą to być objawy zapalenia trzustki).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. sierpnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9. października 2019 r.