

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acitretin, concluziile științifice sunt următoarele:

Se cunoaște faptul că retinoizii determină creșterea concentrațiilor de trigliceride (efect cunoscut al clasei de medicamente), iar concentrațiile crescute de trigliceride sunt asociate uneori cu pancreatita acută. Pancreatita este menționată ca RAD pentru isotretinoin. Mai mult, la pct. 4.4 al RCP al medicamentelor care conțin alitretinoin și isotretinoin cu administrare pe cale orală se subliniază că s-a observat pancreatită acută (potențial letală) în cazul prezenței hipertrigliceridemiei marcate.

Prin urmare, la pct. 4.4 al RCP se recomandă ca tratamentul cu acitretin să fie oprit în cazul prezenței unor niveluri de hipertrigliceridemie neținute sub control sau dacă apar simptome de pancreatită.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acitretin, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acitretin este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acitretin sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie monitorizate concentrațiile serice de colesterol și trigliceride (valorile după repaus alimentar) înainte de începerea tratamentului, la o lună de la începere și ulterior o dată la 3 luni în timpul tratamentului. **Tratamentul cu acitretin trebuie oprit în cazul prezentei unor niveluri de hipertrigliceridemie netinute sub control sau dacă apar simptome de pancreatită.**

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați acitretin capsule

Atenționări și precauții

Sfat pentru toți pacienții

Acitretinul determină în mod frecvent grăsimile din sânge, cum sunt colesterolul sau trigliceridele, care au fost asociate cu pancreatita.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați durere severă la nivelul abdomenului și al spatelui (acestea pot fi semne ale inflamației pancreasului).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 octombrie 2019