

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:

Având în vedere datele disponibile privind tulburările psihice, provenite din literatura de specialitate, raportări spontane și ținând cont de un mecanism de acțiune posibil comun cu alți retinoizi, PRAC consideră că o relație cauzală între acitretin și „modificare a dispoziției” și „tulburare psihotică” reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acitretin trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării 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 care conține /medicamentele care conțin acitretin este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

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

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

Formulările de mai jos trebuie adaptate, la nivel național, la formulările existente în informațiile referitoare la medicament. În cazul în care informațiile referitoare la medicament includ deja o formulare mai precisă, trebuie să rămână această formulare.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Tulburări psihice

La pacienții tratați cu retinoizi sistemici, inclusiv acitretin, au fost raportate depresie, agravare a depresiei, anxietate, și modificări ale dispoziției și tulburare psihotică. Este necesară o atenție deosebită la pacienții cu antecedente de depresie. Pacienții trebuie monitorizați pentru identificarea semnelor de depresie și, dacă este necesar, trebuie să primească recomandare pentru tratament adecvat. Conștientizarea din partea familiei sau a prietenilor poate fi utilă pentru detectarea deteriorării sănătății psihice.

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la rubrica „Clasificarea pe aparate, sisteme și organe” la Tulburări psihice „cu frecvență necunoscută”:

Modificare a dispoziției

Tulburare psihotică

Prospect

- Pct. 2 Atenționări și precauții

Precauții suplimentare

[...]

Înainte să luați <denumirea comercială>, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, incluzând depresie, tendințe agresive, sau modificări ale dispoziției sau semne de psihoză (modificare a simțului realității, de exemplu a auzi voci sau a vedea lucruri care nu se află acolo). Aceasta deoarece administrarea <denumirea comercială> vă poate afecta dispoziția și sănătatea mintală.

- Pct. 4 Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse trebuie incluse „cu frecvență necunoscută”:

[...]

Alte reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Modificare a dispoziției

Semne de psihoză: modificare a simțului realității, de exemplu a auzi voci sau a vedea lucruri care nu se află acolo.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iulie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 septembrie 2024