

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre acitretín sú vedecké závery nasledovné:

O retinoidoch je známe, že zvyšujú hladiny triacylglycerolov (známy účinok tejto triedy liečiv) a vysoké hladiny triacylglycerolov sa niekedy spájajú s akútnou pankreatitídou. Pankreatitída sa uvádza ako nežiaduca lieková reakcia pre izotretinoín. Okrem toho sa v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností perorálne podávaných liekov obsahujúcich alitretinoín a izotretinoín zdôrazňuje, že v súvislosti s výraznou hypertriglyceridémiou sa pozorovala (potenciálne smrteľná) akútna pankreatitída.

Preto sa v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku odporúča v prípade nekontrolovaného stupňa hypertriglyceridémie alebo pri výskyte príznakov pankreatitídy ukončiť liečbu acitretínom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre acitretín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) acitretín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce acitretín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Sérový cholesterol a sérové triacylglyceroly (nalačno) sa musia sledovať pred liečbou, 1 mesiac po začatí liečby a potom počas liečby každé 3 mesiace. **Liečba acitretínom sa má ukončiť v prípade nekontrolovaného stupňa hypertriglyceridémie alebo pri výskyte príznakov pankreatitídy.**

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Odporúčanie pre všetkých pacientov

Acitretín často zvyšuje obsah tukov ako sú cholesterol alebo triacylglyceroly v krvi, čo súvisí so zápalom pankreasu (podžalúdková žľaza).

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ťažká bolesť v oblasti brucha a chrbta (môžu to byť prejavy zápalu pankreasu).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. august 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. október 2019