

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) týkajúcu sa záverečnej správy o nariadenej neintervenčnej štúdii o bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) liečivá acitretín, alitretinoín alebo izotretinoín, ktorých sa týka záverečná správa o PASS, sú vedecké závery nasledovné:

Pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich liečivo acitretín, alitretinoín alebo izotretinoín, ktorých sa týka záverečná správa o PASS, je nezmenený, ale PRAC odporúča, aby boli podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii zmenené nasledovne:

- Úprava príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) odstránením čierneho trojuholníka. Úprava príslušnej písomnej informácie pre používateľa zodpovedajúcim spôsobom.

Na preskúmanie prekážok a dôvodov, prečo v klinickej praxi nie sú vždy dodržiavané určité opatrenia v rámci programu prevencie tehotenstva (PPP), je potrebná kvalitatívna štúdia. Úplný protokol kvalitatívnej štúdie sa má predložiť v samostatnej procedúre čo najskôr, najneskôr však do 6 mesiacov od ukončenia súčasnej procedúry.

Držitelia rozhodnutia o registrácii majú predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík (RMP) do 3 mesiacov od ukončenia tejto PASS procedúry.

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 o výsledkoch štúdie pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) liečivá acitretín, alitretinoín alebo izotretinoín, ktorých sa týka záverečná správa o PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) uvedeného (uvedených) vyššie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. Ďalej, ukončenie tejto štúdie oprávňuje odstrániť vyhlásenie o ďalšom monitorovaní a čierny trojuholník z informácií o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorého (ktorých) sa týka táto záverečná správa o PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

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

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

~~▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti „Nežiaduce účinky“.~~

Do príslušných častí písomnej informácie pre používateľa majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

~~▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.~~

Príloha III

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny, ktoré sa majú vykonať v podmienkach vydania rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich liečivá acitretín, alitretinoín, izotretinoín (perorálne formy), ktorých sa týka záverečná správa o nariadenej neintervenčnej PASS.

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii odstráni (odstránia) nasledujúcu podmienku:

Je potrebné, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre perorálne retinoidy acitretín, alitretinoín a izotretinoín uskutočnili štúdiu o používaní lieku (DUS) a predložili jej výsledky s cieľom posúdiť účinnosť aktualizovaných opatrení na minimalizovanie rizík u žien v plodnom veku vyplývajúcich z tohto konania o postúpení veci. Cieľom štúdie je vyhodnotiť a kvantifikovať účinnosť opatrení na minimalizovanie rizík a štúdia má zahŕňať analýzu a posúdenie pred zavedením týchto opatrení a po ich zavedení. Správa o klinickej štúdii má byť predložená príslušným vnútroštátnym orgánom:	Do 48 mesiacov od rozhodnutia Komisie.

Príloha IV

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október/2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/11/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25/01/2024