

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för acitretin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Retinoider är kända för att öka triglyceridnivåerna (känd klasseffekt) och höga triglyceridnivåer associeras ibland med akut pankreatit. Pankreatit är listad som en biverkning för Isotretinoin. I avsnitt 4.4 i produktresumén för orala läkemedel som innehåller alitretinoin och isotretinoin påpekas dessutom att (eventuell dödlig) akut pankreatit har observerats i samband med tydlig hypertriglyceridemi.

I avsnitt 4.4 i produktresumén rekommenderas således att behandling med acitretin ska sättas ut vid okontrollerad hypertriglyceridemi eller om symtom på pankreatit uppkommer.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för acitretin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller acitretin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller acitretin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Kolesterol och triglycerider i serum (fastevärden) måste kontrolleras innan behandling påbörjas, en månad efter påbörjad behandling och därefter var tredje månad under behandling. **Behandling med acitretin ska sättas ut vid okontrollerad hypertriglyceridemi eller om symtom på pankreatit uppkommer.**

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar acitretin kapslar

Varningar och försiktighet

Råd till alla patienter

Acitretin ökar vanligtvis blodfetter, såsom kolesterol eller triglycerider, vilka har associerats med bukspottkörtelinflammation.

Tala om för läkaren om du får svår smärta i buken och ryggen (dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 augusti 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 oktober 2019