

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća neintervencijskog zadanog ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (*engl. post-authorization safety study, PASS*) za lijeka(ove) koji sadrži(e) djelatne tvari acitretin, alitretinoin ili izotretinoin i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja, znanstveni zaključci su sljedeći:

Omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže djelatne tvari acitretin, alitretinoin ili izotretinoin i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja ostaje nepromijenjen, no PRAC je preporučio ~~da se sljedeće izmjene~~ uvjeta ~~i~~ odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet ~~izmjene kako slijedi~~:

- ~~ažurira~~ ažuriranje ~~ti~~ odgovarajućeg ~~sažetaka~~ opisa svojstava lijeka kako bi se izbrisao crni trokut. Sukladno tome potrebno je ažurirati i odgovarajuću uputu o lijeku.

Potrebno je provesti kvalitativno ispitivanje kako bi se istražile prepreke i razlozi zašto se određene mjere u sklopu ~~p~~Programa prevencije za sprječavanje trudnoće (*engl. Pregnancy Prevention Programme, PPP*) ne slijede uvijek u kliničkoj praksi. Cjeloviti plan ispitivanja za to kvalitativno ispitivanje treba podnijeti ~~dostaviti~~ u zasebnom postupku, što je ranije moguće, a najkasnije 6 mjeseci nakon završetka trenutnog ~~eksternog~~ postupka.

Nositelj odobrenja treba ~~predati~~ dostaviti ažurirani Plan upravljanja rizikom (RMP) unutar 3 mjeseca od završetka ovog PASS postupka.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja lijeka(ova) koji sadrži(e) djelatne tvari acitretin, alitretinoin ili izotretinoin i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika ~~gore navedenog~~ ~~(ih)~~ ~~li~~ lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. Nadalje, završetkom ovog ispitivanja opravdano je brisanje navoda o dodatnom praćenju i crnog trokuta iz informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove na koje se odnosi ovo završno izvješće ~~e~~-PASS ispitivanja.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

~~▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.~~

Uputa o lijeku

~~▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.~~

Prilog III.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene koje je potrebno unijeti u uvjete odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže djelatne tvari acitretin, alitretinoin ili izotretinoin (oralne formulacije) i na koje se odnosi završno izvješće neintervencijskog zadanog PASS ispitivanja

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći uvjet:

<p>Kako bi se procijenila učinkovitost ažuriranih mjera minimizacije <u>za smanjenje</u> rizika u žena reproduktivne dobi proizašlih iz ovog arbitražnog postupka, nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet oralnih retinoida acitretina, alitretinoina i izotretinoina moraju provesti i podnijeti rezultate ispitivanja potrošnje lijeka (DUS) <u>i dostaviti dobivene rezultate</u>. Dizajn ispitivanja treba imati za cilj ocijeniti i kvantificirati učinkovitost mjera minimizacije rizika te treba uključiti analizu i procjenu prije i nakon uvođenja tih mjera. Ispitivanje bi trebalo biti oblikovano tako da se njime ocijeni i kvantitativno odredi učinkovitost mjera za upravljanje rizikom te bi trebalo obuhvaćati prethodno i naknadno provedenu analizu i procjenu. Izvješće o kliničkom ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim predati nacionalnim nadležnim nadležnom nacionalnom tijelima:</p>	<p>Unutar 48 mjeseci nakon odluke Europske komisije</p>
--	---

Prilog IV.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. studenog 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	25. siječnja 2024.