

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)  
feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) acitretin, alitretinoin vagy izotretinoin hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az acitretin, alitretinoin vagy izotretinoin hatóanyagot tartalmazó és a jelen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, viszont a PRAC-nak az a véleménye, hogy a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit az alábbiak szerint kell módosítani:

- A vonatkozó Alkalmazási előírás módosítása a fekete háromszög eltávolításával. Ezzel összhangban a vonatkozó Betegtájékoztató módosítása.

Egy kvalitatív vizsgálatra van szükség azon akadályok és okok kivizsgálására, amelyek miatt a Terhességmegelőző Program egyes intézkedéseit nem mindig követik a klinikai gyakorlatban. A kvalitatív vizsgálat teljes protokollját külön eljárásban kell benyújtani, a lehető leghamarabb, de legkésőbb a jelenlegi eljárás lezárását követő 6 hónapon belül.

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak frissített kockázatkezelési tervet (RMP) kell benyújtaniuk a jelen PASS-eljárás befejezését követő 3 hónapon belül.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az acitretin, alitretinoin vagy izotretinoin hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményein alapuló tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják. Ezen túlmenően a vizsgálat véglegesítésével indokolt a fokozott felügyelettel kapcsolatos felhívás és a fekete háromszög eltávolítása a kísérőiratokból.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**Az alkalmazási előírás vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

~~▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.~~

**A betegtájékoztató vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

~~▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.~~

### **III. melléklet**

#### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei**

**A beavatkozással nem járó PASS vizsgálat végső jelentésének tárgyát képező, acitretin, alitretinoin vagy izotretinoin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalombahozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai.**

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltételt törli(k):

<p>Annak érdekében, hogy felmérjék az ezen felülvizsgálati eljárás eredményeként a fogamzóképes nőkre vonatkozóan frissített kockázatcsökkentő intézkedések hatékonyságát, az acitretin, alitretinoin és izotretinoin orális retinoidokra vonatkozó forgalombahozatali engedély(ek) jogosultjának (jogosultjainak) gyógyszerhasználati vizsgálatot (drug utilization study, DUS) kell végeznie(végezniük), amelynek eredményeit be kell nyújtaniuk. A vizsgálatot úgy kell kialakítani, hogy abban szerepeljen a kockázatkezelő intézkedések hatékonyságának értékelése és mennyiségi meghatározása, valamint hogy magában foglalja a megvalósítás előtti és utáni elemzést és értékelést. A klinikai vizsgálati jelentést a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani:</p>	<p>A Bizottság határozatát követő 48 hónapon belül</p>
--	--

#### **IV. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. november 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. január 25.