

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif à l'étude de sécurité post-autorisation (PASS) non-interventionnelle concernant les médicaments contenant le principe actif acitrétine, alitrétinoïne, ou isotrétinoïne, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant le principe actif acitrétine, alitrétinoïne, ou isotrétinoïne concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (PASS) reste inchangée ; néanmoins le PRAC recommande que les termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés comme suit :

- Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) respectif pour supprimer le triangle noir. Mise à jour de la notice correspondante, en conséquence.

Une étude qualitative est nécessaire pour étudier les obstacles et les raisons pour lesquelles certaines mesures faisant partie du Programme de Prévention de la Grossesse ne sont pas toujours suivies dans la pratique clinique. Le protocole complet de l'étude qualitative doit être soumis dans le cadre d'une procédure distincte, dès que possible et au plus tard 6 mois après la conclusion de la procédure en cours.

Le(s) titulaire(s) des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) doit/doivent soumettre un Plan de Gestion des Risques (PGR) mis à jour dans les 3 mois suivant la finalisation de cette procédure PASS. Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques des résultats finaux de l'étude PASS relatives aux médicaments contenant les principes actifs acitrétine, alitrétinoïne ou isotrétinoïne, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant les principes actifs mentionnés ci-dessus demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information sur le produit. De plus, à l'issue des conclusions de cette étude PASS, la suppression de la déclaration de surveillance supplémentaire et du triangle noir des informations sur le produit est justifiée.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'/les autorisation(s) de mise sur le marché des médicaments concernés par cette étude PASS doit/doivent être modifiées.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

~~▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.~~

### **Notice**

~~▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.~~

### **Annexe III**

#### **Conditions de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché**

**Modifications à apporter aux conditions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant les principes actifs acitrétine, alitrétinoïne, isotrétinoïne (formulations orales) concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (PASS) non-interventionnelle.**

**Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché doit/doivent supprimer la condition suivante :**

<p>Afin d'évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques mises à jour chez les femmes en âge de procréer à la suite de cette procédure de saisine, le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché pour les rétinoïdes oraux acitrétine, alitrétinoïne et isotrétinoïne doit/doivent réaliser et soumettre les résultats d'une étude d'utilisation du médicament. La conception de l'étude doit avoir pour objectif d'évaluer et de quantifier l'efficacité des mesures de gestion des risques et doit comprendre une analyse et une évaluation avant et après la mise en œuvre. Le rapport de l'étude clinique doit être soumis aux autorités nationales compétentes:</p>	<p>Dans un délai de 48 mois suivant la décision de la Commission</p>
---	--

**Annexe IV**

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 novembre 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	25 janvier 2024