

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul studiului de siguranță non-intervențional impus în perioada postautorizare (PASS) pentru medicamentul(ele) care conțin(e) substanțele active acitretin, alitretinoin sau isotretinoin și vizate de raportul final PASS, concluziile științifice sunt următoarele:

Echilibrul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin substanța activă acitretin, alitretinoin sau isotretinoin vizate de raportul final PASS rămâne neschimbat, dar PRAC recomandă modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:

- Actualizarea RCP-ului respectiv pentru eliminarea triunghiul negru. Prospectul respectiv este actualizat în consecință.

Un studiu calitativ este necesar pentru a investiga barierele și motivele pentru care anumite măsuri care fac parte din programul de prevenire a sarcinii (PPS) nu sunt întotdeauna respectate în practica clinică. Protocolul complet al studiului calitativ trebuie depus printr-o procedură separată, cât mai curând posibil și nu mai târziu de 6 luni de la încheierea procedurii curente.

DAPP trebuie să depună un PMR actualizat în termen de 3 luni de la finalizarea acestei proceduri PASS.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind rezultatele studiului pentru medicamentul(ele) care conțin(e) substanțele active acitretin, alitretinoin sau isotretinoin și vizate de raportul final PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele menționate mai sus este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. În plus, prin finalizarea acestui studiu este justificată eliminarea cerinței privind monitorizarea suplimentară și a triunghiului negru din informațiile despre produs.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat) >

~~▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.~~

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Prospect (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat) >

~~▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.~~

Anexa III

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări ale condițiilor autorizațiilor de punere pe piață care trebuie efectuate pentru medicamentele care conțin substanțele active acitretin, alitretinoin, isotretinoin (forma de administrare orală) vizate de raportul final al PASS non-intervențional impus.

Deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață trebuie să elimine următoarea condiție:

Pentru a evalua eficacitatea măsurilor actualizate de minimizare a riscurilor la femeile cu potențial fertil instituite în urma acestei proceduri de sesizare, deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață pentru retinoizii cu administrare orală acitretin, alitretinoin și isotretinoin trebuie să efectueze și să transmită rezultatele unui studiu privind utilizarea medicamentelor (SUM). Studiul trebuie conceput cu scopul de a evalua și cuantifica eficacitatea măsurilor de management al riscurilor și trebuie să includă analize și evaluări anterioare și ulterioare punerii în aplicare a acestor măsuri. Raportul privind studiul clinic trebuie transmis autorităților naționale competente relevante:

În termen de 48 luni de la decizia Comisiei

Anexa IV

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 Noiembrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 Ianuarie 2024