

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o končnem poročilu zahtevane neintervencijske študije PASS za zdravila, ki vsebujejo učinkovine acitretin, alitretinoin ali izotretinoin in jih zadeva končno poročilo študije PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Razmerje med tveganjem in koristjo zdravil, ki vsebujejo učinkovino acitretin, alitretinoin ali izotretinoin in jih zadeva končno poročilo študije PASS, ostaja nespremenjeno, vendar odbor PRAC priporoča naslednjo spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili:

- Posodobitev ustreznega povzetka glavnih značilnosti zdravila, kjer je treba odstraniti črni trikotnik. Ustrezno je treba posodobiti tudi ustrezno navodilo za uporabo.

Potrebna je kvalitativna študija za raziskavo ovir in razlogov, zakaj se določeni ukrepi programa za preprečevanje nosečnosti v klinični praksi ne upoštevajo vedno. Celoten protokol kvalitativne študije je treba predložiti v ločenem postopku, in sicer čim prej oziroma najpozneje 6 mesecev po zaključku trenutnega postopka.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo predložiti posodobljen načrt za obvladovanje tveganj v 3 mesecih po zaključku tega postopka PASS.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rezultate študije o zdravilih, ki vsebujejo učinkovine acitretin, alitretinoin ali izotretinoin in jih zadeva končno poročilo študije PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki so omenjena zgoraj, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu. Nadalje je z zaključkom te študije upravičena odstranitev stavka glede dodatnega spremljanja in črnega trikotnika iz informacij o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to končno poročilo študije PASS.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila
dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

~~▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje »Neželeni učinki«, kako poročati o neželenih učinkih~~

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja navodila za uporabo (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

~~▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti.~~

Priloga III

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Potrebne spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo učinkovine acitretin, alitretinoin ali izotretinoin (peroralne farmacevtske oblike) in jih zadeva končno poročilo zahtevane neintervencijske študije PASS.

Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(-jo) odstraniti naslednji pogoj:

<p>Za oceno učinkovitosti posodobljenih ukrepov za zmanjšanje tveganj pri ženskah v rodni dobi na podlagi tega napotitvenega postopka morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila, ki vsebujejo retinoide acitretin, alitretinoin in izotretinoin za peroralno uporabo, izvesti študijo o uporabi zdravila (DUS – drug utilisation study) in predložiti njene rezultate. Študija mora biti oblikovana tako, da ovrednoti in količinsko opredeli učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganj, prav tako pa mora vključevati analizo in oceno pred njihovo uvedbo in po njej. Poročilo o klinični študiji je treba predložiti ustreznim nacionalnim pristojnim organom:</p>	<p>V 48 mesecih po sklepu Komisije</p>
---	--

Priloga IV

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. novembra 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. januarja 2024