

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от наложеното неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ацитретин, алитретиноин или изотретиноин, научните заключения са, както следва:

Съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи активните вещества ацитретин, алитретиноин или изотретиноин, включени в окончателния доклад от PASS, остава непроменено, но PRAC препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъдат променени, както следва:

- Актуализиране на съответната КХП с цел премахване на черния триъгълник. Съответната листовка се актуализира съобразно с това.

Необходимо е качествено проучване, за да се проучат пречките и причините, поради които някои мерки, част от Програмата за предпазване от бременност (PPP), не винаги се спазват в клиничната практика. Пълният протокол на качествено проучване трябва да бъде представен в отделна процедура, възможно най-скоро и не по-късно от 6 месеца след приключване на настоящата процедура.

ПРУ трябва да представят актуализиран ПУР в срок от 3 месеца след приключване на настоящата процедура по PASS.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ацитретин, алитретиноин или изотретиноин, включени в окончателния доклад от PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за гореспоменатите лекарствени продукти е непроменено с предложените промени в продуктовата информация. Освен това с финализирането на това проучване се обосновава премахването на информацията за допълнително наблюдение и черния триъгълник от продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, включени в окончателния доклад от PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на кратката характеристика на продукта (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

~~▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.~~

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на листовката (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

~~▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността.~~

Приложение III

Условия на разрешението(ята) за употреба

Промени, които трябва да бъдат направени в условията на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи активните вещества ацитретин, алитретиноин, изотретиноин (перорални форми), включени в окончателния доклад от неинтервенционалното PASS.

Притежателят(ите) на разрешението(ята) за употреба трябва да премахне(ат) следното условие:

С цел да се оцени ефективността на актуализираните мерки за свеждане на риска до минимум при жени в детеродна възраст, произтичащи от тази арбитражна процедура, ПРУ на пероралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин трябва да проведе(ат) и представи(ят) резултатите от проучване на употребата на лекарствата (*drug utilisation study, DUS*). Дизайнът на проучването трябва да има за цел да оцени и да определи количествено ефективността на мерките за управление на риска и трябва да включва анализ и оценка преди и след прилагането им. Докладът от клиничното проучване трябва да бъде представен на съответните национални компетентни органи:

До 48 месеца след решението на Комисията

Приложение IV

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. октомври 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 ноември 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25 януари 2024 г.