

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pakollisen ei-interventionaalisen, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen (PASS) loppuraportista, joka koski lääkevalmisteita, jotka sisältävät asitretiinia, alitretinoiinia tai isotretinoiinia ja joita PASS-loppuraportti koskee, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PASS-loppuraportin perusteella asitretiinia, alitretinoiinia tai isotretinoiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino pysyy muuttumattomana, mutta PRAC suosittelee, että myyntiluvan/myyntilupien ehtoja muutetaan seuraavasti:

- Kyseisistä valmisteyhteenvedoista poistetaan musta kolmio. Pakkausselosteet päivitetään vastaavalla tavalla.

Kvalitatiivinen tutkimus on tarpeen sellaisten esteiden ja syiden selvittämiseksi, joiden vuoksi tiettyjä raskaudenehkäisyohjelmaan kuuluvia toimenpiteitä ei aina noudateta kliinisessä käytännössä. Kvalitatiivisen tutkimuksen täydellinen tutkimussuunnitelma tulee toimittaa erillisessä menettelyssä mahdollisimman pian mutta viimeistään 6 kuukauden kuluttua nykyisen menettelyn päättymisestä.

Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava päivitetty riskienhallintasuunnitelma (RMP) kolmen kuukauden kuluessa tämän PASS-menettelyn päättymisestä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Asitretiinia, alitretinoiinia tai isotretinoiinia vaikuttavina aineina sisältäviä ja PASS-loppuraportin piiriin kuuluvia valmisteita koskevan tutkimuksen tuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. Lisäksi tämän tutkimuksen päättymisen yhteydessä valmistetiedoista on poistettava ilmoitus lisäseurannasta ja musta kolmio.

CMDh:n kanta on, että tämän PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenvedon asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on **yliviivattu**)



~~Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta ”Haittavaikutukset”, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.~~

Pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on **yliviivattu**)



~~Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa.~~

Liite III
Myyntiluvan ehdot

Muutokset, jotka on tehtävä sellaisten asitreiinia, alitretinoiinia tai isotretinoiinia sisältävien lääkevalmisteiden (oraaliset valmistemuodot) myyntilupien ehtoihin, joita pakollisen ei-interventionaalisen PASS-tutkimuksen loppuraportti koskee.

Myyntiluvan haltijoiden on poistettava seuraava ehto:

<p>Jotta voidaan arvioida tämän lausuntopyyntömenettelyn perusteella päivitettyjen riskien minimointitoimenpiteiden tehokkuus lisääntymiskykyisillä naisilla, oraalisten retinoidien asitreiinin, alitretinoiinin ja isotretinoiinin myyntiluvan haltijoiden on suoritettava lääkkeidenkäyttötutkimus (DUS) ja toimitettava sen tulokset.</p> <p>Tutkimuksen tavoitteena on arvioida ja ilmaista määrällisesti riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuus, ja sen pitäisi sisältää etukäteen ja jälkikäteen toteutettu analyysi ja arviointi. Kliininen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</p>	<p>48 kuukauden sisällä komission päätöksestä</p>
--	---

Liite IV

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, lokakuu 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.11.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25.1.2024