

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC fyrir lokaskýrslu rannsóknar á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) fyrir lyfið/lyfin sem innihalda virka efnið asítretín, alítretínóín eða ísótretínóín og sem fjallað er um í lokaskýrslu PASS, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Jafnvægið á milli áhættu og ávinnings af lyfjum sem innihalda virka efnið asítretín, alítretínóín eða ísótretínóín og sem fjallað er um í lokaskýrslu PASS helst óbreytt, en PRAC mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna verði breytt sem hér segir:

- Uppfæra skal viðkomandi SmPC til að fjarlægja svarta þríhyrninginn. Uppfæra skal viðkomandi fylgiseðil til samræmis.

Eigindleg rannsókn er nauðsynleg til að rannsaka hindranir og ástæður fyrir því að tilteknum hluta ráðstafana í PPP er ekki alltaf fylgt í klínískri starfsemi. Heildaráætlun fyrir eigindlega rannsókn skal lögð fram í sérstöku ferli, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 6 mánuðum eftir að niðurstaða fæst úr yfirstandandi ferli.

Markaðsleyfishafar skulu leggja fram uppfærða RMP innan 3 mánaða frá lokum þessa PASS ferlis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir niðurstöður úr rannsókninni á lyfinu/lyfunum sem innihalda virku efnin asítretín, alítretínóín eða ísótretínóín og sem fjallað er um í lokaskýrslu PASS, telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af ofangreindu lyfi/lyfjum sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. Ennfremur þykir réttmætt að fjarlægja yfirlýsinguna um sérstakt eftirlit og svarta þríhyrninginn úr lyfjaupplýsingunum með því að ljúka þessari rannsókn.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfjanna sem fjallað er um í þessari lokaskýrslu PASS.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

▼ ~~Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Sjá kaflann „Aukaverkanir“ um hvernig tilkynna á aukaverkanir.~~

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í fylgiseðlinum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

▼ ~~Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.~~

### **Viðauki III**

**Forsendur fyrir markaðsleyfunum**

**Breytingar sem gera skal á skilmálum markaðsleyfanna fyrir lyf sem innihalda virku efnin asítretín, alítretínóín, ísótretínóín (til inntöku) og fjallað er um í lokaskýrslu PASS sem gerð var án inngrips.**

Markaðsleyfishafi/markaðsleyfishafar skulu fjarlægja eftirfarandi skilmála:

<p>Til að meta verkun uppfærðra ráðstafana til að lágmarka áhættu hjá konum sem geta orðið þungaðar sem leiðir af þessari tilvísunaraðferð, skal markaðsleyfishafi/markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda retínóíðin asítretín, alítretínóín eða ísótretínóín til inntöku framkvæma og leggja fram niðurstöður úr rannsóknum á lyfjanotkun (DUS). Rannsóknarhönnunin skal miða að því að meta og mæla verkun ráðstafana við áhættustjórnun og skal fela í sér greiningu og mat fyrir og eftir innleiðingu. Skýrsluna úr klínísku rannsókninni skal leggja fyrir viðkomandi lögbært landsyfirvald:</p>	<p>Innan 48 mánaða frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar</p>
---	---

## **Viðauki IV**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. nóvember 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25. janúar 2024