

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) per la relazione finale dello studio imposto non interventistico PASS per il/i medicinale/i contenente/i i principi attivi acitretina, alitretinoina o isotretinoina e oggetto della relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il rapporto rischio/beneficio dei medicinali contenenti il principio attivo acitretina, alitretinoina o isotretinoina oggetto del rapporto finale PASS rimane invariato, ma il PRAC raccomanda di modificare i termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio come segue:

- Aggiornamento del rispettivo RCP per rimuovere il triangolo nero. Il corrispondente foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

È necessario uno studio qualitativo per indagare gli ostacoli e i motivi per cui alcune misure che fanno parte del PPG non sono sempre seguite nella pratica clinica. Il protocollo completo dello studio qualitativo deve essere presentato in una procedura separata, non appena possibile e non oltre 6 mesi dalla conclusione della procedura in corso.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono presentare un RMP aggiornato entro 3 mesi dalla conclusione di questa procedura PASS.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio per i medicinali contenenti i principi attivi acitretina, alitretinoina o isotretinoina e interessati dal rapporto finale PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali menzionati sopra sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Inoltre, con la conclusione di questo studio, è giustificata la rimozione della dichiarazione di monitoraggio addizionale e del triangolo nero dalle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda che la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto del presente rapporto finale PASS debba essere modificata.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto
(testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

~~▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.~~

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del Foglio illustrativo (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

~~▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.~~

Allegato III

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifiche da apportare alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti i principi attivi acitretina, alitretinoina, isotretinoina (formulazioni orali) interessate dalla relazione finale dello studio non interventistico imposto PASS.

Il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve/devono rimuovere la seguente condizione:

<p>Al fine di valutare l'efficacia delle misure aggiornate di minimizzazione del rischio nelle donne in età fertile potenzialmente derivanti da questa procedura di deferimento, il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina deve/devono condurre uno studio sull'uso del medicinale (DUS) e presentarne i risultati. Il progetto dello studio deve mirare a valutare e quantificare l'efficacia delle misure di gestione del rischio e deve includere un'analisi ed una valutazione pre e post-attuazione. La relazione dello studio clinico deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>Entro 48 mesi dalla decisione della Commissione</p>
---	--

Allegato IV

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Ottobre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26/11/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	25/01/2024