

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PST) galutinės ataskaitos, susijusios su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų acitretino, alitretinoino arba izotretinoino, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Galutinėje PST ataskaitoje analizuotų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos acitretino, alitretinoino arba izotretinoino, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, tačiau *PRAC* rekomenduoja atitinkamai pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas, kaip nurodyta toliau:

- reikia pakeisti atitinkamas Preparato charakteristikų santraukas (PCS) bei pašalinti iš jų juodąjį trikampį. Atitinkamai reikia pakeisti Pakuotės lapelį.

Būtina atlikti kokybinį tyrimą ir įvertinti kliūtis bei priežastis, kodėl atitinkamų Nėštumo prevencijos programos (NPP, angl. *Pregnancy prevention Programe – PPP*) priemonių ne visada laikomasi klinikinėje praktikoje. Išsamų kokybinio tyrimo protokolą reikia pateikti atskiros procedūros metu kuo greičiau, tačiau ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo šios procedūros išvadų pateikimo.

Registruotojas turi pateikti atnaujintą Rizikos valdymo planą per 3 mėnesius nuo šios PST procedūros pabaigos.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl PST tyrimo su vaistiniu (-iais) preparatu (-ais), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliųjų medžiagų acitretino, alitretinoino arba izotretinoino, rezultatais bei kuris (-ie) analizuoti galutinėje PST ataskaitoje, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad anksčiau minimo (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. Be to nuspręsta, kad baigus šio tyrimo vertinimą informaciniuose dokumentuose reikia pašalinti teiginį apie papildomą stebėjimą bei juodąjį trikampį.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šioje PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus Preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~) >



~~–Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.~~

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus Pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~) >



~~–Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.~~

III priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų acitretino, alitretinoino arba izotretinoino (per burną vartojamų farmacinių formų) bei kurie buvo analizuoti neintervencinio PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygų pakeitimai.

Registruotojas (-ai) turi pašalinti toliau nurodytas sąlygas:

<p>Siekiant įvertinti šios kreipimosi procedūros metu analizuotų atnaujintų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą vaisingo amžiaus moterims, geriamųjų retinoidų acitretino, alitretinoino ir izotretinoino registruotojas (-ai) turėtų atlikti vaistų suvartojimo tyrimą (angl. <i>drug utilisation study – DUS</i>) ir pateikti jo rezultatus. Tyrimo projektu turėtų būti siekiama įvertinti ir kiekybiškai suskaičiuoti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą, taip pat turėtų būti atlikta analizė vertinant duomenis prieš šių priemonių įdiegimą bei po jo. Klinikinio tyrimo ataskaita turi būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.</p>	<p>Per 48 mėnesius nuo Europos Komisijos sprendimo priėmimo</p>
--	---

IV priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. lapkričio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. sausio 25 d.