

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den ikke-intervensjonelle pålagte endelige PASS-rapporten for legemidlet (legemidler) som inneholder virkestoffene acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, og som berøres av den endelige PASS-rapporten, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Risiko-/nytteforholdet for legemidler som inneholder virkestoffene acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, som berøres av den endelige PASS-rapporten, forblir uendret, men PRAC anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen skal endres som følger:

- Oppdatering av den respektive preparatomtalen for å fjerne den svarte trekanten. Det respektive pakningsvedlegget oppdateres i samsvar med dette.

En kvalitativ studie er nødvendig for å undersøke hindringer og årsaker til hvorfor enkelte tiltak i det graviditetsforebyggende programmet ikke alltid følges i klinisk praksis. Den fullstendige protokollen for den kvalitative studien skal sendes inn i en separat prosedyre, så snart som mulig og senest innen 6 måneder etter konklusjonen for den gjeldende prosedyren.

Innehavere av markedsføringstillatelsen skal sende inn en oppdatert RMP innen 3 måneder etter slutføringen av denne PASS-prosedyren.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for resultatene av studien for legemidlet (legemidler) som inneholder virkestoffene acitretin, alitretinoin eller isotretinoin, og i henhold til den endelige PASS-rapporten, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som nevnes ovenfor, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen. Ved å slutføre denne studien vil dessuten fjerningen av den ekstra overvåkningssetningen og den svarte trekanten.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som berøres av den endelige PASS-rapporten, skal endres.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)



~~- Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.~~

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)



~~- Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning.~~

Vedlegg III

Vilkår for markedsføringstillatelsen

Endringer som skal gjøres i vilkåene for markedsføringstillatelsene for legemidler som inneholder virkestoffene acitretin, alitretinoin, isotretinoin (orale formuleringer), som bæres av den ikke-intervensjonelle pålagte endelige PASS-rapporten.

Innehaver(e) av markedsføringstillatelser skal fjerne følgende vilkår:

For å vurdere effekten av de oppdaterte risikominimeringsaktivitetene for kvinner som kan gjennomføre svangerskap, som er et resultat av av denne henvisningsprosedyren, skal innehaver(e) av markedsføringstillatelsen for de orale retinoidene acitretin, alitretinoin og isotretinoin gjennomføre og sende inn resultatene fra en studie av legemiddelbruk (DUS). Studiens utforming skal ta sikte på å evaluere og kvantifisere effekten av tiltak for risikohåndtering og skal inkludere en pre- og postimplementert analyse og vurdering. Rapporten for den kliniske studien skal sendes inn til de relevante nasjonale kompetente myndighetene:	Innen 48 måneder etter komiteens beslutning

Vedlegg IV

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	26. november 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	25. januar 2024

APPENDIX I

PRAC-vurderingsrapport for ikke-intervensjonell pålagt endelig PASS-studierapport