

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie raportu końcowego nieinterwencyjnego PASS dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę, będących przedmiotem raportu końcowego PASS, wnioski naukowe są następujące:

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę, będących przedmiotem raportu końcowego PASS, pozostaje niezmienny, ale komitet PRAC zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu, jak poniżej:

- Aktualizacja odpowiednich Charakterystyk Produktu Leczniczego w celu usunięcia czarnego trójkąta. Odpowiednia aktualizacja Ulotki dla pacjenta.

Niezbędne jest badanie jakościowe w celu określenia ograniczeń i przyczyn, dla których niektóre środki, będące częścią PPP, nie zawsze są stosowane w praktyce klinicznej. Pełny protokół badania jakościowego należy złożyć w odrębnej procedurze, możliwie jak najszybciej i nie później niż w terminie 6 miesięcy od zakończenia bieżącej procedury.

Podmioty odpowiedzialne powinny złożyć aktualizację RMP w ciągu 3 miesięcy od zakończenia procedury PASS.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania obejmującego produkty lecznicze zawierające jako substancję czynną acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę, będących przedmiotem raportu końcowego PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych wymienionych wyżej pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych. Ponadto zakończenie tego badania uzasadnia usunięcie dodatkowej informacji dotyczącej monitorowania i czarnego trójkąta z druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów będących przedmiotem raportu końcowego PASS.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>**

~~▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.~~

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Ulotki dla pacjenta (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>**

~~▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.~~

Aneks III

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany, które należy wprowadzić w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę (podanie doustne), będących przedmiotem raportu końcowego nieinterwencyjnego PASS.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny usunąć poniższy warunek:

<p>Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających podawane doustnie retinoidy acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny powinny przeprowadzić badanie nad wykorzystaniem leku (ang. Drug Utilisation Study, DUS) i przedłożyć jego wyniki, aby ocenić skuteczność wynikających z tej procedury wyjaśniającej zaktualizowanych działań mających na celu minimalizację ryzyka u kobiet mogących zajść w ciążę. Plan badania powinien mieć na celu ocenę i ilościową analizę skuteczności środków zarządzania ryzykiem. Powinien również uwzględniać analizę oraz ocenę sprzed ich wprowadzenia i po ich wprowadzeniu. Raport z badania klinicznego należy przedłożyć właściwym organom krajowym:</p>	<p>W ciągu 48 miesięcy po wydaniu decyzji przez Komisję</p>
--	---

Aneks IV

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. stycznia 2024 r.