

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy neintervenční uložené PASS pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivé látky acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících léčivou látku acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin, kterých se týká závěrečná zpráva výboru PASS, zůstává nezměněn, výbor PRAC však doporučuje, aby byly podmínky registrace změněny takto:

- Aktualizace příslušného souhrnu údajů o přípravku za účelem odstranění černého trojúhelníku. Příslušná příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Je nezbytné provést kvalitativní studii k prozkoumání překážek a důvodů, proč se některá opatření, která jsou součástí Programu prevence početí (PPP), v klinické praxi ne vždy dodržují. Úplný protokol kvalitativní studie by měl být předložen v samostatném řízení, a to co nejdříve, nejpozději však do 6 měsíců po ukončení stávajícího řízení.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají předložit aktualizovaný RMP do 3 měsíců po dokončení tohoto postupu PASS.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie léčivého přípravku / léčivých přípravků s obsahem léčivých látek acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin zahrnutých v závěrečné zprávě PASS, zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků uvedených výše zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Dokončením této studie je navíc odůvodněno odstranění prohlášení o dodatečném monitorování a černého trojúhelníku z informací o přípravku.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků dotčených touto závěrečnou zprávou PASS.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)



~~Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod „Nežádoucí účinky“.~~

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)



~~Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti~~

Příloha III

Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být provedeny v podmínkách registrace léčivých přípravků obsahujících léčivé látky acitretin, alitretinoin, isotretinoin (perorální přípravky), kterých se týká závěrečná zpráva neintervenční uložené PASS.

Držitel rozhodnutí o registraci / držitelé rozhodnutí o registraci zruší tuto podmínku:

Za účelem posouzení účinnosti aktualizovaných opatření k minimalizaci rizik u žen ve fertilním věku, která vyplývají z tohoto doporučujícího postupu, by měl držitel rozhodnutí o registraci / držitelé rozhodnutí o registraci perorálních retinoidů acitretinu, alitretinoinu a isotretinoinu provést a předložit výsledky studie využití léčiv (DUS). Plán studie by měl být zaměřen na vyhodnocení a kvantifikaci účinnosti opatření k řízení rizik a měl by zahrnovat analýzu a hodnocení před a po zavedení. Zpráva o klinické studii by měla být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:	Během 48 měsíců po rozhodnutí výboru

Příloha IV

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním úřadům:	26. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci:	25. ledna 2024