

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) acitretinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Je známo, že retinoidy zvyšují hladiny triacylglycerolů (známý skupinový efekt retinoidů), a vysoké hladiny triacylglycerolů někdy souvisí s akutní pankreatitidou. Pankreatitida se u isotretinoinu uvádí jako nežádoucí účinek. Dále se v bodě 4.4 SmPC u perorálních přípravků obsahujících alitretinoin a isotretinoin upozorňuje, že v souvislosti s významnou hypertriacylglycerolemii byla pozorována (potenciálně fatální) akutní pankreatitida.

Proto se v bodě 4.4 SmPC doporučuje, aby byla léčba acitretinem ukončena v případě hypertriacylglycerolemie s nekontrolovatelnými hladinami nebo v případě, že se vyskytnou příznaky pankreatitidy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acitretinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících acitretin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem acitretinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Hladiny cholesterolu a triacylglycerolů v séru (hodnoty na lačno) musí být monitorovány před zahájením léčby, jeden měsíc po zahájení léčby a poté jednou za 3 měsíce během léčby. **Léčba acitretinem má být ukončena v případě hypertriacylglycerolemie s nekontrolovatelnými hladinami nebo v případě, že se vyskytnou příznaky pankreatitidy.**

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tobolky acitretinu užívat

Upozornění a opatření

Upozornění pro všechny pacienty

Acitretin běžně zvyšuje hladiny krevních tuků, jako je cholesterol nebo triacylglyceroly, což bývá spojeno s pankreatitidou.

Pokud se u Vás vyskytne silná bolest břicha a bolest v zádech (to mohou být známky zánětu slinivky břišní), sdělte to svému lékaři.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10/08/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	09/10/2019