

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за метиламинолевулинат, научните заключения са, както следва:

Въз основа на постмаркетингови данни, при четиридесет и четири пациенти, описани като имunosупресирани или със заболяване, свързано с потенциална имunosупресия, са кумулативно съобщени нежелани реакции, свързани с лечението с метиламинолевулинат. Поради ограничения опит с експозиция при лечение на актинична кератоза и болест на Bowen при пациенти с трансплантация на имunosупресивна терапия, след разрешаване за употреба, PRAC счита за необходимо да актуализира продуктовата информация, като добави настоящия опит в лечението на имунокомпрометирани пациенти. Освен това, преразгледаното предупреждение подчертава необходимостта имунокомпрометирани пациенти, с експозиция на фотодинамична терапия да се проследяват внимателно, като се вземе предвид като цяло увеличеният риск от развиване на плоскоклетъчен карцином в тази група пациенти.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за метиламинолевулинат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метиламинолевулинат е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи метиламинолевулинат са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответна промяна в разрешенията за употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ ІІ

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

~~„Няма опит в лечението на болестта на Боуен при пациенти с трансплантации на имunosупресивна терапия или при пациенти с история за експозиция на арсен.“~~

Има ограничен опит след разрешаване за употреба с експозиция при лечение на актинична кератоза и болест на Bowen при пациенти с трансплантация на имunosупресивна терапия. В тази популация се препоръчва внимателно проследяване на пациентите и повторно лечение, ако е необходимо. Няма опит в лечението на болестта на Bowen при пациенти с анамнеза за експозиция на арсен.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Март 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 май 2018
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 юли 2018