

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for methylaminolevulinat er man nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på data efter markedsføring blev der kumulativt rapporteret om 44 patienter, der blev beskrevet som immunsupprimerede eller med en tilstand, der var relevant for potentiel immunsuppression, som havde bivirkninger forbundet med behandling med methylaminolevulinat. Da der er begrænset post-marketing erfaring med behandling af aktiniske keratoser og Bowens sygdom hos transplanterede patienter i immunsuppressiv behandling, har PRAC anset det for nødvendigt at opdatere produktinformationen med den aktuelle erfaring inden for behandling af immunkompromitterede patienter. Desuden understreger den reviderede advarsel vigtigheden af nøje kontrol af immunkompromitterede patienter, der får fotodynamisk behandling, idet der tages højde for den generelt forhøjede risiko for udvikling af pladecellekarcinom i denne patientgruppe.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylaminolevulinat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de lægemidler, der indeholder methylaminolevulinat, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende methylaminolevulinat allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at sådanne markedsføringstilladelse ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

~~“Der er ingen erfaring med at behandle Bowens sygdom hos transplanterede patienter i immunsuppressiv terapi eller hos patienter med en sygehistorie med eksponering for arsenik.”~~

Der er begrænset post-marketing erfaring med behandling af aktiniske keratoser og Bowens sygdom hos transplanterede patienter i immunsuppressiv behandling. Nøje monitorering af disse patienter, om nødvendigt med genbehandling, anbefales hos denne population. Der er ingen erfaring med behandling af Bowens sygdom hos patienter med eksponering for arsenik i anamnesen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	5. maj 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	4. juli 2018