

## **Anhang I**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der  
Bedingungen der Zulassung(en)**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Methyl-5-amino-4-oxopentanoat wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Gemäß Daten aus einer Anwendungsbeobachtung wurden von insgesamt vierundvierzig Patienten, die als immunsupprimiert beschrieben wurden oder eine Erkrankung hatten, die für eine mögliche Immunsuppression von Bedeutung ist, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Methyl-5-amino-4-oxopentanoat berichtet. Da nur begrenzte Daten von der Exposition nach der Marktzulassung für die Behandlung von aktinischen Keratosen und Morbus Bowen bei Transplantationspatienten unter immunsuppressiver Therapie vorliegen, ist der PRAC der Auffassung, dass eine Aktualisierung der Produktinformation mit den derzeitigen Erfahrungen bei der Behandlung immunsupprimierter Patienten erforderlich ist. Darüber hinaus unterstreicht der überarbeitete Warnhinweis die Bedeutung einer sorgfältigen Nachbeobachtung immunsupprimierter Patienten nach einer photodynamischen Therapie vor dem Hintergrund eines allgemein erhöhten Risikos für Plattenepithelkarzinome in dieser Patientengruppe.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Zulassung(en)**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Methyl-5-amino-4-oxopentanoat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Methyl-5-amino-4-oxopentanoat enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Zulassung(en) der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Methyl-5-amino-4-oxopentanoat enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

~~„Es liegen keine Erfahrungen mit der Behandlung von Morbus Bowen bei Transplantationspatienten unter immunsuppressiver Therapie oder bei Patienten mit Arsenexpositionen in der Anamnese vor.“~~

**Es liegen nur begrenzte Daten von der Exposition nach der Marktzulassung für die Behandlung von aktinischen Keratosen und Morbus Bowen bei Transplantationspatienten unter immunsuppressiver Therapie vor. Bei diesen Patienten wird eine sorgfältige Überwachung und gegebenenfalls eine erneute Behandlung empfohlen. Es liegen keine Erfahrungen mit der Behandlung von Morbus Bowen bei Patienten mit Arsenexpositionen in der Anamnese vor.**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	05. Mai 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	04. Juli 2018