

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την methylaminolevulinate, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα δεδομένα που ελήφθησαν μετά την κυκλοφορία, σαράντα τέσσερις ασθενείς που περιγράφηκαν ως ανοσοκατεσταλμένοι ή με πάθηση σχετική με πιθανή ανοσοκαταστολή καταγράφηκαν αθροιστικά με ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη χρήση της methylaminolevulinate. Δεδομένου ότι υπάρχει περιορισμένη εμπειρία έκθεσης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στη θεραπεία των ακτινικών κερατώσεων και της νόσου του Bowen σε μεταμοσχευμένους ασθενείς που βρίσκονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, η PRAC έκρινε απαραίτητη την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος με βάση την τρέχουσα εμπειρία στη θεραπεία ανοσοκατεσταλμένων ασθενών. Επιπλέον, η αναθεωρημένη προειδοποίηση δίνει έμφαση στη σημασία της στενής παρακολούθησης των ανοσοκατεσταλμένων ασθενών που εκτέθηκαν σε χρήση φωτοδυναμικής θεραπείας, λαμβάνοντας υπόψη τον γενικά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκινώματος από πλακώδη κύτταρα του δέρματος σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την methylaminolevulinate, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) methylaminolevulinate παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν methylaminolevulinate και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

“Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης στη νόσο του Bowen σε μεταμοσχευμένους ασθενείς που βρίσκονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ιστορικό έκθεσης σε αρσενικό.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία έκθεσης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στη θεραπεία των ακτινικών κερατώσεων και της νόσου του Bowen σε μεταμοσχευμένους ασθενείς που βρίσκονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Συνίσταται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών με επανάληψη της θεραπείας, εάν κρίνεται απαραίτητο, στον πληθυσμό αυτό. Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία της νόσου του Bowen σε ασθενείς με ιστορικό έκθεσης σε αρσενικό.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05/05/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/07/2018