

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para aminolevulinato metilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de los datos poscomercialización, se notificaron de forma acumulada cuarenta y cuatro pacientes, descritos como inmunodeprimidos o con una enfermedad relacionada con una posible inmunosupresión, con reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de aminolevulinato metilo. Como hay una experiencia limitada de exposición posautorización en el tratamiento de la queratosis actínica y la enfermedad de Bowen en pacientes trasplantados con terapia inmunosupresora, el PRAC consideró necesario actualizar la información del producto con la experiencia actual en el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos. Además, la advertencia revisada destaca la importancia de realizar un estrecho seguimiento de los pacientes inmunodeprimidos expuestos al tratamiento con terapia fotodinámica, teniendo en cuenta el riesgo generalmente mayor de desarrollar carcinoma de células escamosas en este grupo de pacientes.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para aminolevulinato metilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) aminolevulinato metilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen aminolevulinato metilo y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

~~“No hay experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Bowen en pacientes trasplantados con tratamiento inmunosupresor o en pacientes con historia de exposición arsénica.”~~

Hay una experiencia limitada de exposición posautorización en el tratamiento de la queratosis actínica y la enfermedad de Bowen en pacientes trasplantados en terapia inmunosupresora. En esta población, se recomienda un estrecho seguimiento de estos pacientes, con un nuevo tratamiento si es necesario. No hay experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Bowen en pacientes con antecedentes de exposición a arsénico.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Marzo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/05/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/07/2018