

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet metüülaminoevulinaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Turuletulekujärgsete andmete kohaselt on kumulatiivselt 44-l patsiendil, kellel kirjeldati immunosupressiooni või seisundit, mis viitas immunosupressioonile, teatatud metüülaminoevulinaadi raviga seotud kõrvaltoimetest. Kuna turuletulekujärgne kogemus metüülaminoevulinaadi kasutamise kohta aktiivsete keratooside ja Bowen'i haiguse raviks immunosupressiivset ravi saavatel siirikuga patsientidel on piiratud, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks täiendada ravimiteavet olemasoleva kogemusega immunokompromiteeritud patsientide ravis. Lisaks, võttes arvesse skvamoosrakulise karstiinomi riski üldist suurenemist sellel patsientide rühmal, rõhutati olulisust vaadata üle tähtsamad hoiatused, fotodünaamilist ravi saavate immunokompromiteeritud patsientide pidevaks jälgimiseks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp nõustub ravimiohutuse riskihindamiskomitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Metüülaminoevulinaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp arvamusel, et metüülaminoevulinaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele metüülaminoevulinaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe vastavatesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.4

~~“Puuduvad kogemused Bowen’i haiguse ravis immunosupressiivset ravi saavatel siirikuga patsientidel või eelneva arseenimürgistusega patsientidel.”~~

**Turuletulekujärgsed kogemused metüülaminoevulinaadi kasutamise kohta aktiiniliste keratooside ja Bowen’i haiguse ravis immunosupressiivset ravi saavatel siirikuga patsientidel on piiratud. Soovitatav on nende patsientide pidev hoolikas jälgimine ning vajadusel ravi alustamine uuesti. Puuduvad kogemused Bowen’i haiguse ravi kohta patsientidel, kellel on anamneesis kokkupuude arseeniga.**

**III lisa**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi koosolek märtsis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. mai 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. juuli 2018