

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metyyliaminolevulinaattia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan jälkeen kerätyssä aineistossa ilmoitettiin metyyliaminolevulinaattihoitoon liittyviä haittavaikutuksia kaikkiaan 44 potilaalla, joiden kuvattiin olevan immunosuppressoituja tai joilla oli sairaustila, johon saattoi liittyä immunosuppressio. Koska kokemus on rajallista aktiivisten keratoosien ja Bowenin taudin hoidosta potilailla, joilla on siirännäinen ja joita hoidetaan immunosuppressiivisella hoidolla, PRAC arvioi tarpeelliseksi päivittää valmisteyhteenvetoa tiedoilla tämänhetkisestä kokemuksesta immunopuutteisten potilaiden hoidosta. Lisäksi päivitetty varoitus korostaa huolellisen seurannan tärkeyttä immuunipuutteisilla potilailla, jotka saavat fotodynaamista hoitoa, ottaen huomioon tämän potilasryhmän yleisesti lisääntyneen levyepiteelikarsinooman riskin tässä potilasryhmässä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Metyyliaminolevulinaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyliaminolevulinaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin metyyliaminolevulinaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että myös niiden myyntilupia on muutettava.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu).

### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

~~“Bowenin taudin hoidosta potilailla, joilla on siirränäinen ja joita hoidetaan immunosuppressiivisella hoidolla, tai jotka ovat aiemmin altistuneet arsenikille, ei ole kokemusta.”~~

**Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on kertynyt rajallista kokemusta aktiivisten keratoosien ja Bowenin taudin hoidosta potilailla, joilla on siirränäinen ja joita hoidetaan immunosuppressiivisella hoidolla. Näiden potilaiden tarkkaa seuranta suositellaan, ja jos tarpeen, uutta hoitokertaa suositellaan tälle potilasryhmälle. Kokemusta ei ole aiemmin arsenikille altistuneiden Bowenin tautia sairastavien potilaiden hoidosta.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	05.05.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	04.07.2018