

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes des autorisations de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'aminolévulinate de méthyle, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données post-commercialisation, quarante-quatre patients décrits comme étant immunodéprimés ou présentant une condition relative à une immunosuppression potentielle ont été cumulativement rapportés avec des effets indésirables associés au traitement de l'aminolévulinate de méthyle. Comme l'expérience post-commercialisation est limitée dans le traitement des kératoses actiniques et de la maladie de Bowen chez les patients transplantés recevant un traitement immunosuppresseur, le PRAC a jugé nécessaire de mettre à jour l'information produit avec l'expérience actuelle des patients immunodéprimés. De plus, la mise en garde révisée souligne l'importance d'un suivi étroit des patients immunodéprimés exposés à un traitement par thérapie photodynamique, en tenant compte du risque généralement accru de développement de carcinome épidermoïde dans ce groupe de patients.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à concernant l'aminolévulinate de méthyle, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant concernant l'aminolévulinate de méthyle est inchangé sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CMDh a abouti à la conclusion que la ou les autorisations de mise sur le marché des médicaments, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant concernant l'aminolévulinate de méthyle sont actuellement autorisés dans l'UE ou feront l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées de l'information produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

#### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

~~Il n'existe pas de données dans le traitement de lésions de la maladie de Bowen chez des patients transplantés sous immunosuppresseurs ou présentant des antécédents d'exposition à l'arsenic.~~

**Les données de post-commercialisation dans le traitement des kératoses actiniques et de la maladie de Bowen chez les patients transplantés sous traitement immunosuppresseur sont limitées. Une surveillance étroite de ces patients, avec re-traitement si nécessaire, est recommandé dans cette population. Il n'existe pas de donnée sur le traitement de la maladie de Bowen chez les patients ayant des antécédents d'exposition à l'arsenic.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Mars 2018 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	5 mai 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	4 juillet 2018