

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a metilaminolevulinátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatalt követően szerzett adatok alapján a metilamino-levulinát kezeléssel kapcsolatos mellékhatásként összesen 44 beteg esetében írtak le immunszuppressziót vagy olyan állapotot, amely potenciális immunszuppresszióknak felel meg. Mivel kevés a tapasztalat a forgalomba hozatalt követően a hatóanyag-expozícióról az immunszuppresszív terápiájában részesülő transzplantált betegeknél az aktinikus keratózis és Bowen-kór kezelése kapcsán, a PRAC szükségesnek tartja a kísérőiratok kiegészítését az immunkomprimált betegek kezelésére vonatkozó jelenlegi tapasztalatokkal. A frissített figyelmeztetések ezen kívül kiemelik a szoros monitorozás fontosságát az immunkomprimált betegek fotodinámiás terápiája során, figyelembe véve a laphámrák kialakulásának általánosan megnövekedett kockázatát ebben a betegcsoportban.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metilamino-levulinátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy metilamino-levulinát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, metilamino-levulinátot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett forgalomba hozatali engedélyeit ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

~~Nincs tapasztalat a Bowen-betegség kezelésére vonatkozóan az immunszuppresszív terápiaiban részesülő transzplantált betegeknél vagy azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében arzénnek való kitétel szerepel.~~

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre a forgalomba hozatalt követően a gyógyszer aktinikus keratózisban és Bowen-kórban történő alkalmazásról az immunszuppresszív terápiaiban részesülő transzplantált betegek körében. Ebben a betegcsoportban szoros monitorozás javasolt, szükség esetén ismételt kezeléssel. Nincs tapasztalat a Bowen-kór kezelésére vonatkozóan korábban arzén-expozíciónak kitétt betegeknél.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. március CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.05.05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.06.04.