

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metýlamínólevúlínat eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt gögnum sem aflað hefur verið eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem tengjast meðferð með metýlamínólevúlínati hjá alls fjörutíu og fjórum sjúklingum sem var lýst sem ónæmisbældum eða voru með kvilla sem skiptu máli fyrir hugsanlega ónæmisbælingu. Þar sem takmörkuð reynsla er af því eftir markaðssetningu lyfsins að meðhöndla geislunarhyrningu eða flöguþekjukrabbamein hjá sjúklingum í ónæmisbælandi meðferð eftir líffæraígræðslu, telur PRAC nauðsynlegt að uppfæra upplýsingar um lyfið með tilliti til nýjustu reynslu af meðferð ónæmisbældra sjúklinga. Uppfærð varnaðarorð leggja auk þess áherslu á mikilvægi náinnar eftirfylgni með ónæmisbældum sjúklingum sem útsettir eru fyrir ljósvirknimeðferð, að teknu tilliti til almennt aukinnar hættu á myndun flöguþekjukrabbameins hjá þessum sjúklingum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metýlamínólevúlínat telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metýlamínólevúlínat, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda metýlamínólevúlínat og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Engin reynsla er af því að meðhöndla flöguþekjukrabbamein hjá sjúklingum í ónæmisbælandi meðferð eftir líffæraígræðslu eða sjúklingum með sögu um útsetningu fyrir arseníki.

**Eftir markaðssetningu lyfsins er takmörkuð reynsla af því að meðhöndla geislunarhyrningu eða flöguþekjukrabbamein hjá sjúklingum í ónæmisbælandi meðferð eftir líffæraígræðslu. Ráðlagt er að hafa náð eftirlit með þessum sjúklingum og endurtaka meðferðina ef þörf krefur. Engin reynsla er af því að meðhöndla flöguþekjukrabbamein hjá sjúklingum með sögu um útsetningu fyrir arseníki.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	05/05/2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	04/07/2018