

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini  
dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo in considerazione la valutazione del PRAC riportato nel Rapporto Periodico di aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR) per il metilaminolevulinato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati di post-commercializzazione 44 pazienti immunodepressi o riportanti una condizione rilevante tale per cui possano essere considerati immunodepressi potenziali, hanno manifestato reazioni avverse associate al trattamento con metilaminolevulinato.

Dal momento che esiste un'esperienza post-commercializzazione limitata nel trattamento di cheratosi attiniche e della malattia di Bowen nei pazienti trapiantati d'organo e sottoposti a terapia immunosoppressiva, il PRAC ha considerato necessario aggiornare le informazioni del medicinale con le informazioni derivate dall'attuale esperienza per il trattamento di pazienti immuno-compromessi.

In aggiunta, le avvertenze revisionate evidenziano l'importanza di un follow-up ravvicinato dei pazienti immuno-compromessi esposti al trattamento con la terapia fotodinamica, tenendo in considerazione l'aumentato rischio generale per questo gruppo di pazienti di sviluppare un carcinoma squamocellulare.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche redatte dal PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul metilaminolevulinato il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio del medicinale(i) contenente(i) metilaminolevulinato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti metilaminolevulinato, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(i) medicinale(i)  
autorizzato(i) a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~).

#### **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

- Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

~~Non c'è esperienza sul trattamento delle lesioni da patologia di Bowen nei pazienti trapiantati sottoposti a terapia immunosoppressiva o in pazienti precedentemente esposti all'arsenico~~

**L'esperienza post-commercializzazione sul trattamento delle cheratosi attiniche e della malattia di Bowen nei pazienti trapiantati d'organo e sottoposti a terapia immunosoppressiva è limitata. Si raccomanda un attento monitoraggio di questa popolazione di pazienti, sottoponendoli a ri-trattamento se necessario. Non c'è esperienza sul trattamento delle lesioni da malattia di Bowen nei pazienti con storia clinica di esposizione all'arsenico.**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh :	riunione del CMDh di Marzo 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità nazionali competenti :	05/05/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio): :	04/07/2018