

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)  
sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto metilaminolevulinato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis poregistraciniais duomenimis, 44 pacientams, kurių imuninė sistema nuslopinta arba kurių būklė tokia, kad imuninė sistema gali būti nuslopinta, nustatytos su gydymu metilaminolevulinatu susijusios nepageidaujamos reakcijos. Kadangi poregistraciniu laikotarpiu aktinės keratozės ir Bovenos ligos gydymo patirtis gydant pacientus, kuriems atlikta transplantacija ir kuriems taikomas imunosupresinis gydymas yra maža, *PRAC* nusprendė atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus remiantis turima patirtim gydant pacientus, kurių imuninė sistema nuslopinta. Be to, peržiūrėti įspėjimai pabrėžia, kad svarbu atidžiai stebėti pacientus, kurių imuninė sistema nuslopinta ir yra taikomas fotodinaminis gydymas, atsižvelgiant į padidėjusią plokščialąstelinės karcinomos išsivystymo bendrąją riziką šiai pacientų grupei.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metilaminolevulinato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilaminolevulinato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilaminolevulinato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-  
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~) >

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

~~„Boveno liga sergančių pacientų, kuriems atlikta transplantacija ir taikomas imunosupresinis gydymas arba pacientų, kurie pracityje buvo gydyti arsenu, gydymo patirtis yra maža“.~~

**Vaistiniam preparatui esant rinkoje aktinine keratoze ir Bovenno liga sergančių pacientų, kuriems atlikta transplantacija ir yra taikomas imunosupresinis gydymas, gydymo patirtis yra maža. Būtina atidžiai stebėti šiuos pacientus ir prireikus rekomenduojama jiems taikyti pakartotinį gydymą. Nėra patirties gydant Bovenno liga sergančius pacientus, kurių aplinkoje anksčiau buvo arsenu.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. gegužės 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. liepos 4 d.