

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metilaminolevulināta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas datiem, četrdesmit četriem pacientiem, kas raksturoti kā pacienti ar imūnsupresiju vai stāvokli, kas bija saistīts ar iespējamu imūnsupresiju, kumulatīvi ziņots par nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar metilaminolevulināta terapiju.

Tā kā ir pēcreģistrācijas pieredze, ārstējot aktīniskās keratozes un Bouena slimību pacientiem, kuriem veikta transplantācija, PRAC uzskatīja par nepieciešamu atjaunināt zāļu informāciju, iekļaujot pašreizējo pieredzi par pacientu ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem ārstēšanu. Turklāt pārskatītajā brīdinājumā ir uzsvērts, cik svarīgi ir rūpīgi novērot pacientus ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem, kuri pakļauti fotodinamiskai terapijai, ņemot vērā kopumā paaugstināto plakanšūnu vēža attīstības risku šajā pacientu grupā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metilaminolevulinātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu metilaminolevulinātu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur metilaminolevulinātu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts **ir pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Nav pieredzes par Bouena slimības ārstēšanu transplantāta pacientiem ar imūnsupresīvu terapiju vai pacientiem, kuriem anamnēzē ir arsēna iedarbība.

Pēcreģistrācijas pieredze par aktīniskās keratozes un Bouena slimības ārstēšanu transplantācijas pacientiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, ir ierobežota. Šajā populācijā ir ieteicama šādu pacientu rūpīga kontrole ar atkārtotu ārstēšanu, ja nepieciešams. Pieredzes par Bouena slimības ārstēšanu pacientiem ar arsēna iedarbību anamnēzē nav.

III pielikums
Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	05/05/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/07/2018