

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis-suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal methylaminolevulinate , il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Waqt il-perjodu fejn issir l-irrapportar, 44 pazjent li huma deskritti bhala ` immunosuppressed` jew b` kundizzjoni li tista` twassal għal immunosuppressjoni kienu irrapportati b` rejazzjoni avversi li huma assoċjati mat- trattament ta` methylaminolevulinate. Billi hemm esperjenza limitata fl-espożizzjoni ta` wara l` awtorizzazzjoni fit- trattament ta` actinic keratoses u Bowen` s Disease f` pazjenti li għamlu trapjant u li qegħdin jagħmlu terapija immunosuppressiva, il PRAC tikkonsidra neċessarja li ta methylaminolevulinate ġorna l-informazzjoni fuq il-prodott bl-esperjenzi attwali fit-trattament ta` pazjenti li huma immunokompromessi. In oltre, it-twissija aġġornata taċċenna l-importanza li pazjenti li huma immunokompromessi u li huma esposti għat – trattament ta` terapija fotodinamiku jigu segwiti mill-qrib, meta wiehed jieħu in konsiderazzjoni iż – żieda ta` riskju ta` `squamous cell carcinoma` f` dan il-grupp ta` pazjenti.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal methylaminolevulinate is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom methylaminolevulinate mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati).

Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom methylaminolevulinate huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l- l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jiġu varjati bl-istess mod.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (it-test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

~~“M`hemmx esperjenza tat- trattament ta` Bowen`s disease f` pazjenti li għamlu trapjant u li qegħdin jagħmlu terapija immunosuppressiva jew f` pazjenti b` storja li juri li kienu esposti għall- arseniku~~

**Hemm esperjenza limitata fl-espożizzjoni ta` wara l` awtorizzazzjoni fit- trattament ta` actinic keratoses u Bowen`s Disease f` pazjenti li għamlu trapjant u li qegħdin jagħmlu terapija immunosuppressiva. Dawn il-pazjenti jridu jiġu segwiti mill-qrib, bit-trattament li jekk inhu neċessarju jerġa` jingħata, f` dan il-grupp ta` pazjenti. M`hemm l-ebda esperjenza ta` trattament ta` Bowen`s Disease f` pazjenti li għandhom storja li juri li kienu esposti għall-arseniku.**

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta` Mejju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta` Lulju 2018