

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor methylaminolevulinaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de post-marketinggegevens werd bij vierenzeventig patiënten met immunosuppressie of met een aandoening waarbij mogelijk immunosuppressie optreedt, die cumulatief werden gerapporteerd, bijwerkingen gemeld die in verband gebracht werden met de behandeling met methylaminolevulinaat. Aangezien er beperkte gegevens beschikbaar zijn post-autorisatie over de blootstelling bij de behandeling van actinische keratose en van de ziekte van Bowen bij transplantatiepatiënten die met immunosuppressieve therapie werden behandeld, vond het PRAC het noodzakelijk om de productinformatie aan te passen op basis van de huidige ervaring in de behandeling van immunogecompromiteerde patiënten. Bijkomend werd in de herziene waarschuwingen het belang van een nauwlettende opvolging van immunogecompromiteerde patiënten die aan fotodynamische therapie worden blootgesteld benadrukt, waarbij rekening wordt gehouden met het algemeen verhoogd risico op plaveiselcelcarcinoom bij deze patiëntengroep.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor methylaminolevulinaat is de CMD(h) van mening dat de risico-batenverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methylaminolevulinaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die methylaminolevulinaat bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

~~“Er is geen ervaring met de behandeling van morbus Bowen bij transplantatie-patiënten op immunosuppressieve therapie, en bij patiënten die in het verleden aan arsenicum zijn blootgesteld.”~~

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar post-autorisatie over de blootstelling bij de behandeling van actinische keratose en de ziekte van Bowen bij transplantatiepatiënten met immunosuppressieve therapie. Een nauwlettende opvolging van deze patiënten, met een herhaalde behandeling indien nodig, wordt aanbevolen binnen deze populatie. Er is geen ervaring met de behandeling van de ziekte van Bowen bij patiënten die in het verleden aan arsenicum zijn blootgesteld.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	5 mei 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	4 juli 2018