

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metylaminolevulinat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunnlag av data etter markedsføring har det samlet blitt rapportert om førtifire pasienter som har blitt beskrevet som immunsupprimert eller med en tilstand som er relevant for potensiell immunsuppresjon, med bivirkninger som er forbundet med behandling med metylaminolevulinat. Ettersom det er begrenset erfaring med eksponering etter godkjenning ved behandling av aktiniske keratoser og plateepitelkarsinom in situ (Bowens sykdom) hos organtransplanterte pasienter på immunsupprimerende behandling, har PRAC vurdert det som nødvendig å oppdatere preparatomtalen med den aktuelle erfaringen fra behandling av immunkompromitterte pasienter. I tillegg understreker den reviderte advarselen viktigheten av tett oppfølging av immunkompromitterte pasienter som eksponeres for behandling med fotodynamisk terapi, med tanke på den generelt forhøyede risikoen for utvikling av plateepitelkarsinom i denne pasientgruppen.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metylaminolevulinat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder metylaminolevulinat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder metylaminolevulinat er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

~~"Erfaring mangler fra behandling av plateepitelkarsinom in situ (Bowens sykdom) hos organtransplanterte pasienter på immunosupprimerende behandling eller hos pasienter som tidligere har blitt utsatt for arsenikk."~~

Det er begrenset erfaring med eksponering etter godkjenning ved behandling av aktiniske keratoser og plateepitelkarsinom in situ (Bowens sykdom) hos organtransplanterte pasienter på immunosupprimerende behandling. Tett overvåking av disse pasientene, med re-behandling ved behov, anbefales hos denne pasientgruppen. Erfaring mangler fra behandling av Bowens sykdom hos pasienter som tidligere har blitt utsatt for arsenikk.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mars 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	5. mai 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	4. juli 2018