

Załącznik I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących aminolewulinianu metylu, wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o dane zebrane po dopuszczeniu do obrotu zgłoszono łącznie 44 przypadki pacjentów, opisanych jako osoby z osłabioną odpornością lub w stanie mającym znaczenie dla potencjalnej immunosupresji, u których wystąpiły działania niepożądane związane z leczeniem aminolewulinianem metylu. Jako że doświadczenie po dopuszczeniu do obrotu, dotyczące podawania produktu w leczeniu rógowacenia związanego z promieniowaniem słonecznym i choroby Bowena u pacjentów poddawanych immunosupresji po przeszczepieniu, jest ograniczone, komitet PRAC uznał za konieczne uzupełnienie druków informacyjnych o aktualne dane na temat leczenia pacjentów z osłabioną odpornością. Ponadto zmieniona treść ostrzeżenia podkreśla znaczenie ścisłej obserwacji pacjentów z osłabioną odpornością poddawanych terapii fotodynamicznej, biorąc pod uwagę ogólnie podwyższone ryzyko rozwoju raka kolczystokomórkowego w tej grupie pacjentów.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących aminolewulinianu metylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) aminolewulinian metylu pozostanie niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające aminolewulinian metylu są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Załącznik II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

~~„Brak jest doświadczeń w zakresie leczenia choroby Bowena u pacjentów poddawanych immunosupresji po przeszczepie lub u pacjentów mających kontakt z arsenem w wywiadzie”.~~

Doświadczenie uzyskane po dopuszczeniu do obrotu, dotyczące podawania produktu w leczeniu rogowacenia związanego z promieniowaniem słonecznym i choroby Bowena u pacjentów poddawanych immunosupresji po przeszczepieniu, jest ograniczone. W tej populacji pacjentów zaleca się ścisłą obserwację, a w razie konieczności – ponowne leczenie. Nie ma doświadczenia w zakresie leczenia choroby Bowena u pacjentów, którzy w przeszłości byli narażeni na kontakt z arsenem.

Załącznik III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń załączników do stanowiska właściwym organom krajowym:	5 maja 2018 r.
Wprowadzenie stanowiska w życie przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	4 lipca 2018 r.