

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o aminolevulinato de metilo, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados pós-comercialização, foram cumulativamente reportados quarenta e quatro casos de reações adversas associadas ao tratamento com aminolevulinato de metilo, em doentes imunocomprometidos ou doentes que apresentam risco de imunossupressão. Tendo em conta a limitada experiência pós-comercialização no tratamento de queratoses actínicas e da doença de Bowen em doentes transplantados ou sujeitos a terapêutica imunossupressora, o PRAC considera necessário atualizar a informação do produto tendo em conta a atual experiência no tratamento de doentes imunocomprometidos. Adicionalmente, salienta-se a importância de uma estreita monitorização em doentes imunocomprometidos expostos à terapêutica fotodinâmica, considerando o risco acrescido de desenvolvimento de carcinoma espinocelular neste grupo de doentes.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao aminolevulinato de metilo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém aminolevulinato de metilo se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contém aminolevulinato de metilo, estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Section 4.4

~~“Não existe experiência no tratamento da doença de Bowen em doentes transplantados sujeitos a terapêutica com imunossuppressores ou em doentes com história de exposição ao arsénico.”~~

Existe uma experiência pós-autorização limitada no tratamento de queratoses actínicas e da doença de Bowen em doentes transplantados sujeitos a terapêutica imunossupressora. Recomenda-se uma monitorização estreita destes doentes, seguida de novo tratamento, se necessário. Não existe experiência no tratamento da doença de Bowen em doentes com historial de exposição ao arsénico.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de maio de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de julho de 2018