

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metilaminolevulinat, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor după punerea pe piață, patruzeci și patru de pacienți descriși ca imunosupresați sau cu o afecțiune relevantă pentru imunosupresia potențială, au fost raportate cumulativ cu reacțiile adverse asociate cu tratamentul cu metilaminolevulinat. Deoarece există experiență limitată din expunerea după punerea pe piață în tratarea keratozelor actinice și a bolii Bowen la pacienții cu transplant sub tratament imunosupresiv, PRAC a considerat necesar actualizarea informațiilor despre produs cu experiența actuală în tratamentul pacienților imunocompromiși. În plus, avertismentul revizuit subliniază importanța monitorizării stricte a pacienților imunocompromiși expuși la tratament fotodinamic, luând în considerare riscul general crescut de dezvoltare a carcinomului cu celule scuamoase la acest grup de pacienți.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metilaminolevulinat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metilaminolevulinat este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin metilaminolevulinat sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca autorizațiile de punere pe piață în cauză să fie modificate în consecință.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Nu există experiență de tratare a bolii Bowen la pacienții cu transplant sub tratament imunosupresor sau la pacienții cu istoric de expunere la arsen.

Există o experiență limitată după punerea pe piață în tratarea keratozei actinice și a bolii Bowen la pacienții cu transplant sub tratament imunosupresor. Se recomandă, o monitorizare atentă a acestor pacienți, cu repetarea tratamentului în cazul în care este necesar. Nu există experiență privind tratarea bolii Bowen la pacienții cu istoric de expunere la arsen.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh martie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	5 Mai 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 Iulie 2018