

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metylaminolevulinát sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov získaných po uvedení lieku na trh, štyridsaťštyri pacientov charakterizovaných ako imunosuprimovaní alebo s ochorením relevantným potenciálnej imunosupresii bolo kumulatívne hlásených s nežiaducimi účinkami súvisiacimi s liečbou metylaminolevulinátom. Vzhľadom na obmedzené postregistračné skúsenosti s expozíciou pri liečbe aktinických keratóz a Bowenovej choroby u pacientov po transplantácii, ktorým je podávaná imunosupresívna liečba, PRAC považuje za potrebné aktualizovať informácie o lieku doplnením aktuálnych skúseností s liečbou imunokompromitovaných pacientov. Revidované upozornenie navyše zdôrazňuje dôležitosť dôsledného sledovania imunokompromitovaných pacientov vystavených fotodynamickej terapii, vzhľadom na všeobecne zvýšené riziko vzniku spinocelulárneho karcinómu v tejto skupine pacientov.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre metylaminolevulinát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metylaminolevulinát je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce metylaminolevulinát, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, vymazaný text ~~prečiarknutý~~).

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

~~„Nie sú skúsenosti s liečbou Bowenovej choroby u pacientov liečených po transplantácii imunosupresívami alebo u pacientov s expozíciou arzénom v anamnéze.“~~

**Skúsenosti s expozíciou pri liečbe aktinických keratóz a Bowenovej choroby u pacientov po transplantácii, ktorým je podávaná imunosupresívna liečba, z obdobia po registrácii lieku sú obmedzené. V tejto populácii sa odporúča dôsledné sledovanie pacientov, s opakovaním liečby podľa potreby. S liečbou Bowenovej choroby u pacientov s expozíciou arzénu v anamnéze nie sú žiadne skúsenosti.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	05/05/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	04/07/2018