

## **Priloga I**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metilaminolevulinat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi podatkov, zbranih po začetku trženja, je bilo skupno 44 bolnikov, ki so bili opisani kot zdravljeni z imunosupresivi ali z boleznijo, za katero je potrebno zdravljenje z imunosupresivi, ki so poročali o neželenem učinku v povezavi z zdravljenjem z metilaminolevulinatom. Ker so iz obdobja izpostavljenosti zdravilu po začetku trženja na voljo omejeni podatki glede zdravljenja aktiničnih keratoz in Bowenove bolezni pri bolnikih po presaditvi, ki se zdravijo z imunosupresivi, PRAC meni, da je nujna posodobitev informacij o zdravilu z izkušnjami o zdravljenju imunokompromitiranih bolnikov. Poleg tega posodobljena opozorila poudarijo pomen natančnega spremljanja imunokompromitiranih bolnikov, ki so izpostavljeni fotodinamičnemu zdravljenju, upoštevajoč splošno povečano stopnjo tveganja za razvoj skvamoznoceličnega karcinoma v tej skupini bolnikov.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metilaminolevulinat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metilaminolevulinat nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo metilaminolevulinat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-  
a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

»Ni izkušenj o zdravljenju Bowenove bolezni pri bolnikih po presaditvi, ki se zdravijo z imunosupresivi ali pri bolnikih, ki so bili izpostavljeni arzenu.«

**Iz obdobja izpostavljenosti zdravilu po začetku trženja so na voljo omejene izkušnje glede zdravljenja aktiničnih keratoz in Bowenove bolezni pri bolnikih po presaditvi, ki se zdravijo z imunosupresivi. Priporočeno je natančno spremljanje teh bolnikov s ponovitvijo zdravljenja, če je potrebno. Ni izkušenj o zdravljenju Bowenove bolezni pri bolnikih, ki so bili izpostavljeni arzenu.**

### **Priloga III**

### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh {mesec leto}
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	05/05/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	04/06/2018