

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännande för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metylaminolevulinat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på data efter godkännandet var fyrtiofyra patienter, angivna som immunsuppressiva eller med ett tillstånd relevant för potentiell immunsuppression, kumulativt rapporterade med biverkningar associerade till behandlingen med metylaminolevulinat. Eftersom det finns begränsad erfarenhet från exponering efter godkännandet vid behandling av aktiniska keratoser och Bowens sjukdom hos transplanterade patienter som får immunsuppressiv behandling, anser PRAC det nödvändigt att uppdatera produktinformationen med den nuvarande erfarenheten för behandling av immunförsvagade patienter. Dessutom belyser den reviderade varningen vikten av noggrann uppföljning av immunförsvagade patienter som exponeras för behandling med fotodynamisk terapi, med hänsyn till den allmänt ökade risken för utveckling av skivepitelcancer i denna patientgrupp.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metylaminolevulinat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som metylaminolevulinat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller metylaminolevulinat för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att sådana godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

~~“Erfarenhet saknas från behandling av Bowens sjukdom hos transplanterade patienter som får immunsuppressiv behandling eller hos patienter som tidigare exponerats för arsenik.”~~

Det finns begränsad erfarenhet från exponering efter godkännandet vid behandling av aktiniska keratoser och Bowens sjukdom hos transplanterade patienter på immunsuppressiv behandling. Noggrann övervakning av dessa patienter, med upprepad behandling vid behov rekommenderas för denna population. Det finns ingen erfarenhet av att behandla Bowens sjukdom hos patienter som tidigare exponerats för arsenik.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	05/05/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	04/07/2018