

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metilaminolevulinat, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju podataka iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet, kumulativno je prijavljeno četrdeset i četiri bolesnika s nuspojavama povezanim s liječenjem metilaminolevulinatom koji su opisani kao imunosuprimirani ili sa stanjem koje je relevantno za moguću imunosupresiju. Budući da su iskustva izloženosti nakon stavljanja lijeka u promet vezano uz liječenje aktiničke keratoze i Bowenove bolesti u transplantiranih bolesnika na imunosupresivnoj terapiji ograničena, PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku trenutnim iskustvom u liječenju imunokompromitiranih bolesnika. Osim toga, revidirano upozorenje naglašava važnost detaljnog praćenja imunokompromitiranih bolesnika izloženih fotodinamičkom liječenju, uzimajući u obzir općenito povećani rizik od razvoja karcinoma pločastih stanica u ovoj skupini bolesnika.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za metilaminolevulinat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metilaminolevulinat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže metilaminolevulinat trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

~~“Ne postoje iskustva u liječenju Bowenove bolesti u transplantiranih bolesnika na imunosupresivnom liječenju ili u bolesnika s poviješću izloženosti arsenu.”~~

Iskustva izloženosti nakon stavljanja lijeka u promet vezano uz liječenje aktiničke keratoze i Bowenove bolesti u transplantiranih bolesnika na imunosupresivnoj terapiji su ograničena. U ovoj populaciji preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika, uz ponavljanje liječenja ako je potrebno. Ne postoje iskustva u liječenju Bowenove bolesti u bolesnika s anamnezom izlaganja arsenu.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. svibnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	4. srpnja 2018.