

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro methyl-aminolevulát byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů získaných po uvedení přípravku na trh bylo kumulativně hlášeno čtyřiačtyřicet případů pacientů, kteří byli charakterizováni jako imunosuprimovaní anebo trpěli onemocněním relevantním z hlediska potenciální imunosuprese, s nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou methyl-aminolevulátem. Vzhledem k omezeným poregistračním zkušenostem s expozicí při léčbě aktinických keratóz a Bowenovy nemoci u pacientů po transplantaci, kterým je podávána imunosupresivní léčba, výbor PRAC považuje za potřebné aktualizovat informace o přípravku doplněním aktuálních zkušeností s léčbou imunokompromitovaných pacientů. Revidované upozornění navíc zdůrazňuje význam důsledného sledování imunokompromitovaných pacientů, kteří podstoupili léčbu fotodynamickou terapií, vzhledem k obecně zvýšenému riziku vzniku spinocelulárního karcinomu v této skupině pacientů.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se látky methyl-aminolevulát skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího methyl-aminolevulát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem methyl-aminolevulátu, nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek  
registrovaný/léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~).**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

~~„Neexistuje žádná zkušenost s léčbou Bowenovy choroby u transplantovaných pacientů na imunosupresivní terapii nebo u pacientů s expozicí arzenu v anamnéze.“~~

**Z období po registraci přípravku jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s expozicí při léčbě aktinických keratóz a Bowenovy nemoci u pacientů po transplantaci, kterým je podávána imunosupresivní léčba. V této populaci se doporučuje důsledné sledování pacientů s opakováním léčby podle potřeby. S léčbou Bowenovy nemoci u pacientů s expozicí arzenu v anamnéze nejsou žádné zkušenosti.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v březnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. května 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. července 2018