

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за интерферон алфа-2а, научните заключения са, както следва:

С оглед на съобщените случаи на увреждане на слуха по време на разглеждания период и като се има предвид също и фактът, че съществува възможен механизъм на действие и че увреждане на слуха вече е включено в продуктовата информация на други продукти, съдържащи интерферон, PRAC счита, че „увреждане на слуха“ трябва да се включи като нежелана лекарствена реакция (НЛР) в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) на интерферон алфа-2а в категория "с неизвестна честота". Освен това, въз основа на съобщените случаи на кожна депигментация, всички налични данни от литературата и като се вземе предвид също така, че съществува биологична правдоподобност интерферон алфа-2а да индуцира депигментация, PRAC счита, че „кожна депигментация“ трябва да се добави като НЛР в точка 4.8 на КХП в категория "с неизвестна честота". Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за интерферон алфа-2а CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) интерферон алфа-2а, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи интерферон алфа-2а, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан) >

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“]

- кожна депигментация

[Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на ухото и лабиринта“ в категория „с неизвестна честота“]

- увреждане на слуха

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

[Следната нежелана реакция трябва да се добави както следва]

Нежелани реакции с неизвестна честота:

[...]

Нарушения на ухото: загуба на слуха

Нарушения на кожата: промяна в цвета на кожата

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07 април 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 юни 2018 г.