

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for interferon alpha-2a er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på de rapporterede tilfælde af nedsat hørelse i den undersøgte periode og under hensyntagen til den mulige virkningsmekanisme samt, at nedsat hørelse allerede er inkluderet i produktresuméet for andre lægemidler, som indeholder interferon, så mener PRAC, at nedsat hørelse, skal inkluderes som bivirkning med ikke kendt hyppighed for interferon alpha-2a. Derudover, baseret på de rapporterede tilfælde af depigmentering af huden og den tilgængelige evidens i litteraturen samt under hensyntagen til, at det er biologisk sandsynligt at interferon alpha-2a inducerer depigmentering, så mener PRAC, at depigmentering af hud, skal inkluderes som bivirkning med ikke kendt hyppighed i sektion 4.8 i produktresuméet. Indlægssedlen skal opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for interferon alpha-2a er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder interferon alpha-2a, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende interferon alpha-2a allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Sektion 4.8

[Følgende bivirkning skal inkluderes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppighed "ikke kendt"]

- **depigmentering af hud**

[Følgende bivirkning skal inkluderes under systemorganklassen Øre og labyrint med hyppighed "ikke kendt"]

- **nedsat hørelse**

Indlægsseddel

- Sektion 4: Mulige bivirkninger

[Følgende bivirkning skal inkludere som vist nedenfor]

Ikke kendt hyppighed

Ørelidelser: Nedsat hørelse

Hudlidelser: Afblegning af hud

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	7. april 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	6. juni 2018