

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Interferon alfa-2a wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Hinblick auf die berichteten Fälle von Hörstörungen während des Berichtszeitraumes und auch in Anbetracht der Tatsache, dass ein möglicher Wirkmechanismus identifiziert wurde und Hörstörungen bereits in der Produktinformation anderer Interferon-haltiger Produkte enthalten sind, ist der PRAC zu der Schlussfolgerung gekommen, Hörstörungen als Nebenwirkung in Abschnitt 4.8 der Fachinformation von Interferon alfa-2a mit nicht bekannter Häufigkeit aufzunehmen. Des Weiteren ist der PRAC, basierend auf den berichteten Fällen von Depigmentierung der Haut den verfügbaren Nachweisen aus der Literatur sowie unter Berücksichtigung der bestehenden biologischen Plausibilität einer Interferon alfa-2a induzierten Depigmentierung, zu der Schlussfolgerung gekommen, Depigmentierung der Haut als Nebenwirkung in Abschnitt 4.8 der Fachinformation von Interferon alfa-2a mit nicht bekannter Häufigkeit aufzunehmen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Interferon alfa-2a der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Interferon alfa-2a enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Interferon alfa-2a enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Position entsprechend zu berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen]

- Depigmentierung der Haut

[Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen]

- Hörstörungen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgende Nebenwirkung ist wie folgt aufzunehmen]

Nicht bekannte Nebenwirkungen:

[...]

Erkrankungen der Ohren: Gehörverlust

Erkrankungen der Haut: Verfärbung der Haut

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	07. April 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	06. Juni 2018