

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιντερφερόνη άλφα-2α, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τις αναφερθείσες περιπτώσεις ακουστικής ανεπάρκειας κατά την περίοδο επανεξέτασης και λαμβάνοντας επίσης υπόψιν ότι υπάρχει πιθανός μηχανισμός δράσης και ότι η ακουστική ανεπάρκεια έχει ήδη συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος άλλων προϊόντων που περιέχουν ιντερφερόνη, η PRAC θεώρησε ότι πρέπει να συμπεριληφθεί η ακουστική ανεπάρκεια ως ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου (ADR) στην παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) της ιντερφερόνης άλφα-2α, με συχνότητα μη γνωστή. Επιπλέον, βάσει των αναφερθεισών περιπτώσεων αποχρωματισμού του δέρματος, όλων των διαθέσιμων στοιχείων από τη βιβλιογραφία και λαμβάνοντας επίσης υπόψιν ότι υπάρχει βιολογική εξήγηση του, επαγόμενου από την ιντερφερόνη άλφα-2α, αποχρωματισμού, η PRAC θεώρησε ότι ο αποχρωματισμός του δέρματος πρέπει να προστεθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου (ADR) στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ με συχνότητα μη γνωστή. Το φύλλο οδηγιών ενημερώνεται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιντερφερόνη άλφα-2α, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιντερφερόνη άλφα-2α, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιντερφερόνη άλφα-2α και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

[Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με συχνότητα «μη γνωστή»]

-αποχρωματισμός του δέρματος

[Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου με συχνότητα «μη γνωστή»]

-ακουστική ανεπάρκεια

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί ως εξής]

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες:

[...]

Διαταραχές του ωτός: Απώλεια ακοής

Διαταραχές του δέρματος: Αποχρωματισμός του δέρματος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	07 Απριλίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06 Ιουνίου 2018