

Anexo I
Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para interferon alfa-2a, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los casos de hipoacusia notificados durante el periodo de referencia y considerando además que existe un posible mecanismo de acción y que hipoacusia ya está incluida en la ficha técnica de otros productos que contienen interferon, el PRAC consideró que hipoacusia se debe incluir como reacción adversa al medicamento (RAM) en la sección 4.8 de la ficha técnica (FT) del interferon alfa-2a con una frecuencia desconocida. Es más, en base a los casos notificados de despigmentación de la piel, a todos los datos disponibles en bibliografía, y teniendo en cuenta también que existe demostración biológica de que el interferon alfa-2a provoca despigmentación, el PRAC consideró que la despigmentación de la piel se debe incluir como RAM en la sección 4.8 de la ficha técnica con una frecuencia desconocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para interferon alfa-2a, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) interferon alfa-2a no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen interferon alfa-2a y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con frecuencia “desconocida”]

- despigmentación de la piel

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC “Trastornos del oído y del laberinto” con frecuencia “desconocida”]

- hipoacusia

Prospecto

- Sección 4: Posibles efectos adversos

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa como sigue]

Efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

[...]

Trastornos del oído: pérdida de audición

Trastornos de la piel: cambio de color de la piel

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Febrero 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	07/04/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	06/06/2018