

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet alfa-2a-interferooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul teatatud kuulmiskahjustuse juhtusid ja võimalust, et selle kõrvaltoime tekkimist toetab alfa 2a interferooni toimemehhanism ning asjaolu, et kuulmiskahjustus on juba lisatud teiste interferooni sisaldavate preparaatide ravimiteabesse, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kuulmiskahjustus tuleb lisada kõrvaltoimena alfa-2a-interferooni ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 esinemissagedusega „teadmata“. Lisaks otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee naha depigmentatsiooni teatatud juhtude ja kõigi kirjanduses avaldatud andmete põhjal ning võttes arvesse alfa-2a-interferooni põhjuslikkuse bioloogilist usutavust depigmentatsiooni tekkes, et naha depigmentatsioon tuleb lisada kõrvaltoimena ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 esinemissagedusega „teadmata“. Vastavalt tuleb uuendada ka pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Alfa-2a-interferooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et alfa-2a-interferooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele alfa-2a-interferooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.8

*[SOC Naha ja nahaaluskoe kahjustuste alla tuleb lisada kõrvaltoime sagedusega "teadmata"]*

#### **- naha depigmentatsioon**

*[SOC Kõrva ja labürindi kahjustuste alla tuleb lisada kõrvaltoime sagedusega "teadmata"]*

#### **- kuulmise halvenemine**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

*[Järgmist kõrvaltoimet tuleb lisada]*

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:*

*[...]*

**Kõrva kahjustused: kuulmishäired**

**Naha kahjustused: naha värvuse muutus**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek Veebruar, 2018 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 07 Aprill 2018                                                                                                       |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 06 Juuni 2018                                                                                                        |