

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt interferoni alfa-2a:ta koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoi, että haittavaikutus ”heikentynyt kuulo” pitää mainita interferoni alfa-2a:n valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8, esiintymistiheydellä tuntematon. Syynä haittavaikutuksen lisäämiseen on tarkastelujakson aikana raportoidut kuulon heikkenemistä koskevat tapaukset. Heikentynyt kuulo mainitaan myös muiden interferonia sisältävien lääkevalmisteiden tuoteinformaatioissa ja on mahdollista, että se liittyy lääkeaineen vaikutusmekanismiin. Lisäksi PRAC katsoi, että ihon depigmentaatio pitää lisätä haittavaikutukseksi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8, esiintymistiheydellä tuntematon. Lisäys on syytä tehdä raportoitujen ihon depigmentaatiotapausten sekä kirjallisuudesta todetun näytön perusteella. On myös otettava huomioon, että interferoni alfa-2a:n indusoima depigmentaatio on biologisesti mahdollista Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Interferoni alfa-2a:ta koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että interferoni alfa-2a:ta sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin interferoni alfa-2a:ta sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmän Iho ja ihonalainen kudokset kohdalle esiintymistiheydellä tuntematon]

– ihon depigmentaatio

[Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmän Kuulo ja tasapainoelin kohdalle esiintymistiheydellä tuntematon]

– heikentynyt kuulo

Pakkausseloste

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava haittavaikutus pitää lisätä seuraavasti]

Esiintyvyys tuntematon:

[...]

Korvat: heikentynyt kuulo

Iho: ihon värimuutos (pigmentin häviäminen)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. huhtikuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. kesäkuuta 2018