

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'interféron alfa-2a, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au regard des cas rapportés de troubles de l'audition durant la période de revue et considérant également qu'il y a un possible mécanisme d'action et que les troubles de l'audition sont déjà inclus dans l'information produit d'autres médicaments à base d'interféron, le PRAC a considéré que les troubles de l'audition devaient être inclus en tant qu'effet indésirable dans la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'interféron alfa-2a avec une fréquence indéterminée. Par ailleurs, sur la base des cas rapportés de dépigmentation de la peau, de l'ensemble des données de la littérature disponible, et également en tenant compte d'une plausibilité biologique que l'interféron alfa-2a induise une dépigmentation, le PRAC a considéré que la dépigmentation cutanée devait être ajoutée en tant qu'effet indésirable dans la rubrique 4.8 du RCP avec une fréquence indéterminée. La notice patient est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'interféron alfa-2a, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'interféron alpha-2a demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'interféron alfa-2a sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

[L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes Affections de la peau et du tissu sous-cutané avec une fréquence 'indéterminée']

- dépigmentation cutanée

[L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes Affections de l'oreille et du labyrinthe avec une fréquence 'indéterminée']

- troubles de l'audition

Notice

- Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés comme suit]

Effets de fréquence indéterminée :

[...]

Troubles de l'oreille: Perte d'audition

Troubles de la peau: Décoloration de la peau

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Février 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	07 Avril 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	06 Juin 2018