

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za interferon alfa-2a, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na slučajeve oštećenja sluha prijavljene tijekom ovog izvještajnog razdoblja i uzimajući u obzir mehanizam djelovanja koji bi mogao uzrokovati takvo oštećenje, kao i činjenicu da je oštećenje sluha već uključeno u informacije o lijeku za druge lijekove koji sadrže interferon, PRAC smatra da oštećenje sluha treba uvrstiti u popis nuspojava lijeka u dijelu 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka za interferon alfa-2a, uz kategoriju učestalosti „nepoznato“. Nadalje, na temelju prijavljenih slučajeva depigmentacije kože i svih dostupnih dokaza iz literature, a uzimajući u obzir i činjenicu da postoji biološki prihvatljivo objašnjenje da interferon alfa-2a uzrokuje depigmentaciju, PRAC smatra da se depigmentacija kože treba dodati na popis nuspojava lijeka u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, uz kategoriju učestalosti „nepoznato“. Odgovarajuće izmjene treba unijeti i u uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za interferon alfa-2a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) interferon alfa-2a nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže interferon alfa-2a trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

[Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, treba dodati sljedeću nuspojavu, uz učestalost „Nepoznato“]

- depigmentacija kože

[Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji uha i labirinta“, treba dodati sljedeću nuspojavu, uz učestalost „Nepoznato“]

- oštećenje sluha

Uputa o lijeku

- Dio 4: Moguće nuspojave

[Treba dodati sljedeće nuspojave]

Nuspojave za koje se učestalost ne može odrediti:

[...]

Poremećaji uha: oštećenje sluha

Kožni poremećaji: promjena boje kože

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. lipnja 2018.