

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az interferon alfa-2a hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a vizsgált időszak alatt jelentett halláskárosodás esetekre, valamint figyelembe véve, hogy van lehetséges hatásmechanizmus, és a halláskárosodás már más interferon-tartalmú készítmények alkalmazási előírásában is szerepel, a PRAC azon a véleményen volt, hogy a halláskárosodást nem ismert gyakoriságú mellékhatásként (ADR) fel kell tüntetni az interferon alfa-2a alkalmazási előírásának (SmPC) 4.8 pontjában. Továbbá a bőr depigmentációjának jelentett esetei és az összes rendelkezésre álló szakirodalmi adat alapján, valamint figyelembe véve, hogy az interferon alfa-2a okozta depigmentáció biológiailag valószínűsíthető, a PRAC azon a véleményen volt, hogy a bőr depigmentációját nem ismert gyakoriságú mellékhatásként (ADR) az alkalmazási előírás (SmPC) 4.8 pontjában fel kell tüntetni. A betegájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az interferon alfa-2a hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az interferon alfa-2a hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, interferon alfa-2a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

*[A következő mellékhatást nem ismert gyakoriságú mellékhatásként fel kell tüntetni a mellékhatások szervrendszerenkénti csoportosításánál, A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei címszó alatt]*

#### **- bőr depigmentációja**

*[A következő mellékhatást nem ismert gyakoriságú mellékhatásként fel kell tüntetni a mellékhatások szervrendszerenkénti csoportosításánál, A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei címszó alatt]*

#### **- halláskárosodás**

#### **Betegtájékoztató**

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

*[A következő mellékhatásokat az alábbiak szerint kell feltüntetni]*

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:*

***A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei: Halláskárosodás***

***Bőrbetegségei: A bőr színének fakulása a festékanyag csökkenése miatt (depigmentáció)***

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                          | 2018. februári CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                               | 2018. április 7.         |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2018. június 6.          |