

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir interferón alfa-2a eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi tilkynntra tilvika heyrnarskerðingar á matstímabilinu og með tilliti til þess að verkunarháttur er hugsanlegur og að heyrnarskerðing er þegar talin upp í upplýsingum um önnur lyf sem innihalda interferón telur PRAC að bæta eigi heyrnarskerðingu við sem aukaverkun í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir interferón alfa-2a, í tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt. Vegna tilkynntra tilvika aflitunar húðar og vísbendinga í birtum vísindagreinum og að teknu tilliti til þess að líffræðilega er hugsanlegt að interferón alfa-2a valdi aflitun húðar, telur PRAC ennfremur að bæta eigi aflitun húðar við sem aukaverkun í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs, í tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt. Uppfæra á fylgiseðil til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir interferón alfa-2a telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda interferón alfa-2a sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda interferón alfa-2a og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Bæta á eftirtalinni aukaverkun við undir líffæraflokknum Húð og undirhúð og tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt]

- aflitun húðar

[Bæta á eftirtalinni aukaverkun við undir líffæraflokknum Eyru og völungarhús og tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt]

- heyrnarskerðing

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

[Bæta á eftirtalinni aukaverkun við]

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

[...]

Eyru: Heyrnarskerðing

Húð og undirhúð: Aflitun húðar

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	7. apríl 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	6. júní 2018