

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per interferone alfa 2-a, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei casi di disturbi dell'udito riportati durante il periodo di valutazione, considerando inoltre l'esistenza di un possibile meccanismo d'azione e che i disturbi dell'udito sono già inclusi all'interno delle informazioni sul medicinale di altri prodotti contenenti interferone, il PRAC ha considerato che i disturbi dell'udito devono essere inclusi come Reazione Avversa al Farmaco (*ADR - Adverse Drug Reaction*) nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (*SmPC - Summary of Product Characteristics*) dell'interferone alfa 2-a, con frequenza non nota. Inoltre, sulla base dei casi segnalati di depigmentazione cutanea, di evidenze di letteratura e considerando che la depigmentazione indotta da interferone alfa 2-a è biologicamente plausibile, il PRAC ha considerato che la depigmentazione cutanea debba essere aggiunta come ADR nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con frequenza non nota. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per interferone alfa 2-a, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti interferone alfa 2-a sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti interferone alfa 2-a fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella sezione Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo della Classificazione per Sistemi e Organi con frequenza “non nota”.

- Depigmentazione cutanea

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella sezione Patologie dell'orecchio e del labirinto della Classificazione per Sistemi e Organi con frequenza “non nota”.

- Disturbi dell'udito

Foglio illustrativo

- Sezione 4: Possibili effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte come di seguito.

Effetti indesiderati a frequenza non nota:

[...]

Disordini dell'udito: Perdita dell'udito

Disturbi cutanei: Decolorazione della pelle

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	07 aprile 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	06 giugno 2018