

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto interferono alfa-2a periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į peržiūros laikotarpiu gautus pranešimus apie klausos pablogėjimo atvejus ir turint omenyje, kad tai yra galimas veikimo mechanizmas, o klausos sutrikimas jau yra įtrauktas į kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra interferono, informacinius dokumentus, *PRAC* nusprendė įtraukti klausos sutrikimą kaip nepageidaujamą reakciją į vaistą (*NRV*), kurios dažnis nežinomas, į interferono alfa-2a preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių. Be to, remdamasis pranešimais apie odos depigmentacijos atvejus, visais iš literatūros gautais įrodymais, taip pat atsižvelgiant į biologinę tikimybę, kad interferonas alfa-2a sukelia depigmentaciją, *PRAC* nusprendė, kad odos depigmentacija turi būti įtraukta į *PCS* 4.8 skyrių kaip *NRV*, kurios dažnis nežinomas. Pakuotės lapelis atnaujinamas atitinkamai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl interferono alfa-2a, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra interferono alfa-2a, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra interferono alfa-2a, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

· 4.8 skyrius

[Ši nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK Odos ir poodinio audinio sutrikimai, kurios „dažnis nežinomas“]

- odos depigmentacija

[Ši nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK Ausų ir labirintų sutrikimai, kurios „dažnis nežinomas“]

- klausos sutrikimas

Pakuotės lapelis

· 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos, kaip išdėstyta žemiau]

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas:

Ausų sutrikimai: klausos sutrikimas

Odos sutrikimai: odos spalvos pokytis

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 metų vasaris; <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-04-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-06-06