

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par alfa-2a interferona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pārskata periodā saņemtos ziņojumus par dzirdes traucējumu gadījumiem, iespējamo darbības mehānismu un to, ka informācija par dzirdes traucējumiem jau ir iekļauta citu interferonu saturošu zāļu informācijā, *PRAC* uzskata, ka dzirdes traucējumi ir jāiekļauj alfa-2a interferona zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā kā zāļu izraisīta nevēlama blakusparādība (NBP), kuras biežums nav zināms. Turklāt, pamatojoties uz ziņojumiem par ādas depigmentācijas gadījumiem, visiem literatūrā pieejamiem pierādījumiem un to, ka ir bioloģiski pamatots, ka alfa-2a interferons var izraisīt ādas depigmentāciju, *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jāpievieno ādas depigmentācija kā zāļu izraisīta nevēlama blakusparādība (NBP), kuras biežums nav zināms. Atbilstoši jāpapildina arī lietošanas instrukcija.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par alfa-2a interferonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu alfa-2a interferonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur alfa-2a interferonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm, reģistrācijas pieteicējiem un reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi ņemt vērā šo *CMDh* vienošanos.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

[Orgānu sistēmu klasifikācijā (OSK) “Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpapildina, norādot šādu nevēlamo blakusparādību, kuras biežums “nav zināms”.]

– ādas depigmentācija

[OSK “Ausu un labirinta bojājumi” jāpapildina, norādot šādu nevēlamo blakusparādību, kuras biežums “nav zināms”.]

– dzirdes traucējumi

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

[Jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības, kā norādīts turpmāk]

Nezināma biežuma blakusparādības:

[...]

Ausu bojājumi: dzirdes zudums

Ādas bojājumi: ādas krāsas izmaiņas

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	07/04/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	06/06/2018