

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal interferon alpha-2a, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tal-kazijiet irrappurtati ta' problemi bis-smiġ matul il-perjodu ta' analiżi u meta jiġi kkunsidrat ukoll li hemm mekkaniżmu ta' azzjoni possibbli u li problemi bis-smiġ huma diġà inklużi fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħrajn li fihom interferon, il-PRAC ikkunsidra li problemi bis-smiġ għandhom jiġu inklużi bhala reazzjoni avversa tal-medicina (ADR - *adverse drug reaction*) fis-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC - *summary of product characteristics*) ta' interferon alpha-2a bi frekwenza mhux magħrufa. Barra dan, abbażi ta' kazijiet irrappurtati ta' depigmentazzjoni tal-ġilda, l-evidenza kollha disponibbli minn artikli xjentifiċi, u anke meta jitqies li hemm plawżibbiltà bijoloġika ta' depigmentazzjoni indotta minn interferon alpha-2a, il-PRAC ikkunsidra li depigmentazzjoni tal-ġilda għandha tiżdied bhala ADR fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal interferon alpha-2a, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom interferon alpha-2a mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom interferon alpha-2a huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza 'mhux magħruf']

- depigmentazzjoni tal-ġilda

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika bi frekwenza 'mhux magħruf']

- problemi bis-smigh

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied kif ġej]

Effetti sekondarji mhux magħrufa:

[...]

Disturbi fil-widnejn: Telf tas-smigh

Disturbi fil-ġilda: Tibdil fil-kulur tal-ġilda

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar, 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07 ta' April 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	06 ta' Ġunju 2018