

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor interferon alfa-2a, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de gemelde voorvallen van verminderd gehoor gedurende de periode van de betreffende PSUR en gezien het feit dat er een mogelijk werkingsmechanisme is en dat verminderd gehoor al in de productinformatie van andere interferon-bevattende producten opgenomen is, heeft het PRAC aanbevolen om verminderd gehoor op te nemen als bijwerking in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van interferon alfa-2a met de frequentie 'niet bekend'. Daarnaast, op basis van gemelde voorvallen van depigmentatie van de huid, alle beschikbare gegevens uit de literatuur en het feit dat er een biologische aannemelijkheid is voor interferon alfa-2a-geïnduceerde depigmentatie, heeft het PRAC aanbevolen om depigmentatie van de huid op te nemen als bijwerking in rubriek 4.8 van de SmPC met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter is in lijn hiermee aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor interferon alfa-2a is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die interferon alfa-2a bevatten ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunningen voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dienen te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die interferon alfa-2a bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

[De volgende bijwerking moet toegevoegd worden onder systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie 'niet bekend']

- **depigmentatie van de huid**

[De volgende bijwerking moet toegevoegd worden onder systeem/orgaanklasse Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen met een frequentie 'niet bekend']

- **verminderd gehoor**

Bijsluiter

- Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerkingen moeten als volgt toegevoegd worden]

Bijwerkingen waarvan het voorkomen met de beschikbare gegevens niet bepaald kan worden:

Gehoorgehoorverlies

Verkleuring van de huid

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	februari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	07 april 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	06 juni 2018