

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for interferon alfa-2a er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC har vurdert at nedsatt hørsel bør inkluderes som en bivirkning under pkt. 4.8 i preparatomtalen (SPC) for interferon alfa-2a med frekvens ikke kjent. Dette i lys av de rapporterte tilfellene av nedsatt hørsel i løpet av perioden og på grunn av at det er en mulig virkningsmekanisme og at nedsatt hørsel allerede er inkludert i produktinformasjonen for andre produkter som inneholder interferon. Videre har PRAC vurdert at depigmentering av hud bør legges til som en bivirkning under pkt. 4.8 i SPC med frekvens ikke kjent. Dette basert på rapporterte tilfeller av depigmentering av hud, all tilgjengelig evidens fra litteratur, og også tatt i betraktning at muligheten for depigmentering av hud induisert av interferon alfa-2a er biologisk sannsynlig. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for interferon alfa-2a mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder interferon alfa-2a er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder interferon alfa-2a er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkning legges til under organklasser systemet «Hud- og underhudssykdommer» med frekvens “ikke kjent”]

- depigmentering av hud

[Følgende bivirkning legges til under organklasser systemet «Sykdommer i øre og labyrint» med frekvens “ikke kjent”]

- nedsatt hørsel

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

[Følgende bivirkning legges til som følger]

Ikke kjente bivirkninger:

[...]

Øresykdommer: Hørselstap

Hudsykdommer: Misfarging av huden

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	07/04/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	06/06/2018