

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru variația termenilor autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru interferon alfa-2a, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere cazurile raportate de afectare a auzului în timpul perioadei analizate și, de asemenea, considerând că există un posibil mecanism de acțiune și că afectarea auzului este inclusă deja în informațiile despre produs ale altor medicamente care conțin interferon, PRAC a considerat că afectarea auzului trebuie inclusă ca reacție adversă (RA) la punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al interferon alfa-2a cu frecvență necunoscută. În plus, pe baza raportărilor de cazuri de depigmentare a pielii, a tuturor datelor din literatură, și luând în considerare faptul că există o probabilitate din punct de vedere biologic ca interferonul alfa-2a să determine depigmentarea, PRAC a considerat că depigmentarea pielii trebuie adăugată ca RA la punctul 4.8 din RCP, cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice cu privire la interferon alfa-2a, CMDh este de părere că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul (medicamentele) care conțin interferon alfa-2a este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin interferon alfa-2a sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele member interesate și aplicantul/deținătorul autorizației de punere pe piață să ia în considerare poziția CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la secțiunea „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, conform clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență „necunoscută”].

- depigmentarea pielii

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la secțiunea „ Tulburări ale urechii și labirintului”, conform clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență „necunoscută”]

- Afectare a auzului

Prospect

- Punctul 4: Reacții adverse posibile

[Următoarele reacții adverse trebuie adăugate, după cum urmează]

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

[...]

Tulburări la nivelul urechii: Pierdere a auzului

Tulburări la nivelul pielii: Decolorare a pielii

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Februarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	07 Aprilie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 Iunie 2018