

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za interferon alfa-2a so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na poročane primere okvare sluha v obdobju pregleda in ob upoštevanju, da zanjo obstaja možen mehanizem nastanka ter da je okvara sluha že vključena v informacije o zdravilu drugih zdravil, ki vsebujejo interferon, je odbor PRAC menil, da je treba okvaro sluha vključiti v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) interferona alfa-2a kot neželeni učinek zdravila z neznano pogostnostjo. Poleg tega je na podlagi poročanih primerov depigmentacije kože, vseh razpoložljivih dokazov iz literature in ob upoštevanju, da je biološko verjetno, da interferon alfa-2a povzroči depigmentacijo, odbor PRAC menil, da je treba depigmentacijo kože dodati v poglavje 4.8 SmPC kot neželeni učinek z neznano pogostnostjo. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za interferon alfa-2a skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo interferon alfa-2a, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo interferon alfa-2a, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

[Pod organski sistem Bolezni kože in podkožja je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]:

- **depigmentacija kože**

[Pod organski sistem Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinata je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]:

- **okvara sluha**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

[Dodati je treba naslednje neželene učinke]

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

[...]

Ušesne bolezni: izguba sluha

Bolezni kože: razbarvanje kože

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh: februar 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2018