

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för interferon alfa-2a dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av de rapporterade fallen av hörselnedsättning under granskningsperioden och även att det finns en möjlig verkningsmekanism samt att hörselnedsättning redan ingår i produktinformationen för andra produkter innehållande interferon bedömde PRAC att hörselnedsättning ska inkluderas som en biverkning i avsnitt 4.8 i produktresumén (SPC) för interferon alfa-2a med okänd frekvens. Dessutom, baserat på rapporterade fall av depigmentering i huden, all tillgänglig evidens från litteraturen och även med hänsyn tagen till att det finns en biologisk rimlighet för interferon alfa-2a och inducerad depigmentering, bedömde PRAC att depigmentering av huden ska läggas till som en biverkning i avsnitt 4.8 i SPC:n med okänd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för interferon alfa-2a anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller interferon alfa-2a är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller interferon alfa-2a för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

(Följande biverkning ska läggas till under organsystem Hud och subkutan vävnad med "ingen känd frekvens")

- depigmentering av huden

(Följande biverkning ska läggas till under organsystem Öron och balansorgan med "ingen känd frekvens")

- hörselnedsättning

Bipacksedel

- Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

(Följande biverkning ska läggas till enligt följande)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Öronsjukdomar: hörselnedsättning

Hudsjukdomar: missfärgning av huden

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07/04/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06/06/2018