

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) interferonu alfa-2a byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na případy poruch sluchu hlášené během hodnotícího období a vzhledem k tomu, že existuje možný mechanismus účinku, a že porucha sluchu je již uvedena v informacích o přípravku u jiných přípravků obsahujících interferon, došel výbor PRAC k závěru, že porucha sluchu má být uvedena jako nežádoucí účinek léku s neznámou četností v bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SmPC) interferonu alfa-2a. Navíc na základě hlášených případů kožní depigmentace, všech dostupných důkazů z literatury a také s přihlédnutím k biologické věrohodnosti depigmentace vyvolané interferonem alfa-2a, se výbor PRAC domnívá, že má být depigmentace kůže přidána jako nežádoucí účinek s neznámou četností do bodu 4.8 SmPC. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se interferonu alfa-2a skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího interferon alfa-2a zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem interferonu alfa-2a nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány v části SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně s četností „není známo“]

- kožní depigmentace

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány v části SOC Poruchy ucha a labyrintu s četností „není známo“]

- porucha sluchu

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány]

Neznámé nežádoucí účinky:

[...]

Poruchy ucha: Ztráta sluchu

Poruchy kůže: Změna barvy kůže

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2018