



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. dubna 2015

### **Interferon alfa-2a; interferon alfa-2b; interferon beta-1a; interferon beta-1b; peginterferon alfa-2a; peginterferon alfa-2b; peginterferon beta-1a – plicní arteriální hypertenze (EPITT č. 18059)**

Na základě publikovaných klinických i neklinických údajů a na základě spontánních hlášení je výbor PRAC toho názoru, že nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi užíváním interferonů alfa a beta a rozvojem plicní arteriální hypertenze, sice vzácným, nicméně závažným onemocněním. Výbor PRAC proto odsouhlasil, že držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících interferon alfa a beta mají do 2 měsíců předložit změnu, která doplní informace o přípravku níže popsáním způsobem (nový text je podtržen):

#### **Souhrn údajů o přípravku:**

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

*[Přípravky obsahující interferon alfa a beta]*

Do třídy orgánových systémů „respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ by měla být přidána „plicní arteriální hypertenze\*“ s frekvencí „není známo“.

„\*Znění textu dle druhu přípravků obsahujících interferon viz dále Plicní arteriální hypertenze“

Bod 4.8 písm. c)

#### Plicní arteriální hypertenze

*[Přípravky obsahující interferon alfa]*

U přípravků s interferonem alfa byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH), zejména u pacientů s rizikovými faktory PAH (např. portální hypertenzí, infekcí HIV, cirhózou). Projevy byly hlášeny v různých časových odstupech, v typickém případě několik měsíců od zahájení léčby interferonem alfa.

*[Přípravky obsahující interferon beta]*



U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). Projevy byly hlášeny v různých časových odstupech a to až do několika let od zahájení léčby interferonem beta.

**Příbalová informace:**

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

*[Přípravky obsahující interferon alfa]*

Přidat pod frekvenci „není známo“ (z dostupných údajů nelze frekvenci určit).

Plicní arteriální hypertenze – onemocnění typické silným zúžením krevních cév v plicích což následně vede k vysokému tlaku v cévách, kterými proudí krev ze srdce do plic. Může k němu dojít zejména u pacientů s rizikovými faktory, např. infekcí HIV nebo závažnými problémy s játry (cirhózou). Nežádoucí účinek se může rozvinout v různých časových odstupech od začátku léčby <přípravkem> {X}, obvykle během několika měsíců.

*[Přípravky obsahující interferon beta]*

Přidat pod frekvenci „není známo“ (z dostupných údajů nelze frekvenci určit).

Plicní arteriální hypertenze – onemocnění typické silným zúžením krevních cév v plicích což následně vede k vysokému tlaku v cévách, kterými proudí krev ze srdce do plic. Plicní arteriální hypertenze byla pozorována v různých časových odstupech od počátku léčby <přípravkem> {X} a to až do několika let od zahájení léčby.