

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) chlorochinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům dostupným v nedávno vydané odborné publikaci Lane et al 2020, poukazujícím na zvýšenou kardiovaskulární mortalitu po souběžném použití hydroxychlorochinu a makrolidového antibiotika azithromycinu i již dobře známé riziko prodloužení QT intervalu a z toho vyplývající riziko komorové arytmie spojené jak s chlorochinem, tak makrolidy, výbor PRAC zvažoval kauzální souvislost mezi souběžným používáním chlorochinu a makrolidů, včetně azithromycinu, a zvýšeným rizikem komorové arytmie. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících chlorochin je třeba příslušným způsobem upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se chlorochinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících chlorochin 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 chlorochinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakci/interakce je třeba doplnit následovně:

[...] Chlorochin je třeba používat opatrně u pacientů užívajících léky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, např. antiarytmika třídy IA a III, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, některá antiinfektiva (**např. makrolidy včetně azithromycinu**), a to v důsledku zvýšeného rizika komorové arytmie (viz body 4.4 a 4.9). Současně s chlorochinem se nemá podávat halofantrin.

Příbalová informace

- Bod 2

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků

[...] Proti bakteriálním infekcím (**např. léky ze skupiny makrolidů včetně azithromycinu**) [...]

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. března 2022