

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кларитромицин научните заключения са, както следва:

Съществуващите епидемиологични проучвания, налични по време на отчетния период, са изследвали риска от нежелани сърдечносъдови последствия при прилагане на макролиди. Резултатите от тези проучвания варират; въпреки това някои неинтервенционални проучвания са идентифицирали рядък краткосрочен риск от аритмия, инфаркт на миокарда и сърдечносъдова смъртност, свързана с макролиди, включително кларитромицин. Като се имат предвид изследванията, проведени в тази област, както и значителното пазарно потребление на кларитромицин, PRAC счете, че е обоснована актуализация на точка 4.4 от кратката характеристика на продукта за съдържащите кларитромицин продукти, с цел да се даде възможност на медицинските специалисти да вземат предвид епидемиологичните находки в контекста на известните ползи от лечението с кларитромицин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кларитромицин CMDh счита, че съотношението полза/риск на лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) кларитромицин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи кларитромицин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешението за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено ново предупреждение, както следва:

Удължаване на QT интервала-Сърдечносъдови събития

Удължени сърдечна реполяризация и QT интервал, предполагащи риск от развитие на сърдечна аритмия и torsades de pointes, са наблюдавани при лечение с макролиди, включително кларитромицин (вж. точка 4.8). Следователно, тъй като следните ситуации може да доведат до повишен риск от камерни аритмии (включително torsades de pointes), кларитромицин трябва да се използва с повишено внимание при следните пациенти:

- *Пациенти с коронарна артериална болест (исхемична болест на сърцето), тежка сърдечна недостатъчност, проводни нарушения или клинично значима брадикардия;*
- *Пациенти с електролитни смущения, като например хипомагнезиемия. Кларитромицин не трябва да се прилага на пациенти с хипокалиемия (вж. точка 4.3).*
- *Пациенти, които приемат съпътстващо други лекарствени продукти, свързани с удължаване на QT интервала (вж. точка 4.5).*
- *Съпътстващото приложение на кларитромицин с астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин е противопоказано (вж. точка 4.3).*
- *Кларитромицин не трябва да се използва при пациенти с вродено или документирано придобито удължаване на QT интервала или анамнеза за камерна аритмия (вж. точка 4.3).*

Епидемиологични проучвания, изследващи риска от нежелани сърдечносъдови последствия при прилагане на макролиди, са показали различни резултати. Някои неинтервенционални проучвания са идентифицирали рядък краткосрочен риск от аритмия, инфаркт на миокарда и сърдечносъдова смъртност, свързана с макролиди, включително кларитромицин. Вземането предвид на тези находки трябва да се балансира с ползите от лечението при предписване на кларитромицин.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27/01/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/03/2018 г.