

## **I priedas**

### **Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto klaritromicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Per ataskaitinį laikotarpį atlikus epidemiologinius tyrimus iširta nepageidaujamų padarinių širdies ir kraujagyslių sistemai, vartojant makrolidų, rizika. Šių tyrimų rezultatai skirtingi, tačiau kai kurių stebėjimo tyrimų rezultatai rodo retą trumpalaikę aritmijos, miokardo infarkto bei mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų riziką, susijusią su makrolidais, įskaitant klaritromiciną. Atsižvelgdama į šioje srityje atliktus tyrimus ir didelį klaritromicino paplitimą rinkoje, *PRAC* nusprendė atnaujinti preparatų, kurių sudėtyje yra klaritromicino, preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų atsižvelgti į epidemiologinius tyrimų rezultatus, vertindami juos gydymo klaritromicinu naudos kontekste.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl klaritromicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra klaritromicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra klaritromicino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Pridedamas toliau nurodytas naujas įspėjimas.

#### **QT intervalo pailgėjimas *Kardiovaskuliniai reiškiniai***

*Gydant makrolidais, įskaitant klaritromiciną, pastebėta, kad pailgėja širdies repoliarizacija ir QT intervalas, o tai sukelia širdies aritmijos ir torsades de pointes riziką (žr. 4.8 skyrių). Kadangi toliau išvardytose situacijose gali padidėti skilvelių aritmijos (įskaitant torsades de pointes) rizika, klaritromiciną atsargiai reikia vartoti šiems pacientams:*

- *pacientams, kuriems diagnozuota vainikinės arterijos liga, sunkus širdies nepakankamumas, laidumo sutrikimai ar kliniškai reikšminga bradikardija;*
- *pacientams, kuriems yra elektrolitų pusiausvyros sutrikimų, pavyzdžiui, hipomagnezėmija. Pacientams, kuriems diagnozuota hipokalemija, klaritromicino skirti negalima (žr. 4.3 skyrių);*
- *pacientams, kurie kartu vartoja kitų vaistinių preparatų, siejamų su QT intervalo pailgėjimu (žr. 4.5 skyrių);*
- *astemizolo, cisaprido, pimozido ir terfenadino vartoti derinyje su klaritromicinu negalima (žr. 4.3 skyrių);*
- *klaritromicino negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas ar dokumentais įrodytas įgytas QT intervalo pailgėjimas arba kuriems anksčiau yra pasireiškusi skilvelių aritmija (žr. 4.3 skyrių).*

**Epidemiologinių tyrimų, kurių metu tirta nepageidaujamo padarinių širdies ir kraujagyslių sistemai, vartojant makrolidų, rizika, rezultatai įvairūs. Kai kurių stebėjimo tyrimų rezultatai rodo retą trumpalaikę aritmijos, miokardo infarkto bei kardiovaskulinio mirtingumo riziką, susijusią su makrolidais, įskaitant klaritromiciną. Skiriant klaritromicino, reikia atsižvelgti į šių tyrimų rezultatų ir gydymo naudos santykį.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. sausio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. kovo 28 d.