

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para artemetero/lumefantrina (aparte del comprimido dispersable), las conclusiones científicas son las siguientes:

En tres artículos (Kurth et al. 2016, Nakajima-Ushijama et al. 2018, Merat et al. 2003) se cubren seis sujetos que desarrollaron anemia hemolítica después del tratamiento con artemetero/lumefantrina.

La MPA realizó una búsqueda en EudraVigilance y detectó quince casos de anemia hemolítica, incluida anemia hemolítica tardía, que están al menos posiblemente relacionados con el tratamiento de la malaria con artemetero/lumefantrina en monoterapia, siete casos de los cuales con malaria no grave. En cinco de ellos se dispone de información suficiente para concluir que el uso de AL no se puede ignorar como posible explicación. Los quince casos identificados en la base de datos EudraVigilance incluyen, entre otros, los casos descritos por Nakajima-Ushijama et al. 2018.

En vista de los datos disponibles sobre la anemia hemolítica tardía en relación con el tratamiento con artemetero/lumefantrina a partir de la literatura, las notificaciones espontáneas que incluyeron cinco casos identificados de malaria no grave, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Ponente del PRAC considera que la relación causal entre artemetero/lumefantrina y la anemia hemolítica tardía al menos es una posibilidad razonable. Considerando que una anemia asintomática no se tratará, y que, en un contexto europeo, un paciente tratado contra la malaria será sometido a seguimiento después del tratamiento, incluida la toma de muestras de sangre, no se considera garantizada la advertencia. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen artemetero/lumefantrina debe modificarse en consecuencia.

Actualización de la sección 4.8 de la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto para añadir la reacción adversa «anemia hemolítica tardía» con una frecuencia «no conocida». El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para artemetero/lumefantrina (aparte del comprimido dispersable), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) artemetero/lumefantrina (aparte del comprimido dispersable) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen artemetero/lumefantrina (aparte del comprimido dispersable) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia «no conocida»:

Anemia hemolítica tardía*

Nota a pie de página

* **Se ha notificado hasta unas semanas después de la suspensión del tratamiento**

Prospecto

- Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Anemia debido a la descomposición de glóbulos rojos, que se ha notificado hasta unas semanas después de la suspensión del tratamiento (anemia hemolítica tardía).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de julio de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de septiembre de 2020