

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 quetiapina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre **cardiomiopatía y miocarditis** procedente de las notificaciones espontáneas que incluyen nueve casos post-comercialización con una relación temporal plausible y retirada positiva, así como en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe una posible relación causal entre quetiapina y cardiomiopatía así como con miocarditis. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen quetiapina se debe modificar en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre **vasculitis cutánea** procedentes de la literatura de dos casos confirmados por biopsia con una fuerte relación temporal que incluye retirada positiva y una tercera notificación espontánea post-comercialización con una relación temporal plausible, el PRAC considera que existe una posible relación causal entre quetiapina y vasculitis. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen quetiapina se debe modificar 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 quetiapina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del(los) medicamento(s) quetiapina 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 quetiapina 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 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Cardiomiopatía y miocarditis

*Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización, aunque, no se ha establecido una relación causal con quetiapina **(ver sección 4.8)**. El tratamiento con quetiapina se debe reevaluar en **En** pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis **se debe considerar la suspensión de quetiapina**.*

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC Trastornos cardíacos con una frecuencia *no conocida*: **cardiomiopatía y miocarditis**

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia *no conocida*: **Vasculitis cutánea**

Prospecto

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <medicamento>, Advertencias y precauciones

Se debe añadir el siguiente apartado en "Informe a su médico inmediatamente si después de tomar <nombre del medicamento> experimenta algo de lo que a continuación se menciona:"

- **latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.**

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir con una frecuencia: No conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)

Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)

Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

| | |
|---|---------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh: | Reunión del CMDh de marzo |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 9 de mayo de 2021 |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 8 de julio de 2021 |