

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt klorokiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon tuoreesta julkaisusta Lane et al. 2020 saadut tiedot, jotka osoittavat kardiovaskulaarisen kuolleisuuden lisääntyvän hydroksiklorokiinin ja makrolidiantibiootti atsitromysiinin samanaikaisen käytön yhteydessä, sekä jo tiedossa olevan QT-ajan pidentymisriskin ja siitä aiheutuvan kammioarytmiariskin sekä klorokiinin että makrolidiantibioottien käytön yhteydessä, PRAC katsoo, että klorokiinin ja makrolidiantibioottien (mukaan lukien atsitromysiinin) ja kammioarytmian riskin suurenemisen välillä on syy-yhteys. PRAC katsoo, että klorokiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Klorokiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että klorokiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaista turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin klorokiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutus/yhteisvaikutukset on lisättävä seuraavasti:

[...] Klorokiinia on käytettävä varoen potilailla, jotka saavat tunnetusti QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä, kuten luokan IA ja III rytmihäiriölääkkeitä, trisyklisiä masennuslääkkeitä, psykoosilääkkeitä tai joitakin infektiolääkkeitä **(esim. makrolideja, kuten atsitromysiiniä)**, sillä kammioarytmian riski voi suurentua (ks. kohdat 4.4 ja 4.9). Halofantriinia ei pidä käyttää samanaikaisesti klorokiinin kanssa.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Kerro lääkäriille, jos otat jotakin näistä lääkkeistä

[...] Bakteeri-infektioiden hoitoon **(esim. makrolidien lääkeryhmään kuuluvat lääkkeet, kuten atsitromysiini)** [...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, joulukuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31.01.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.03.2022