

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la chloroquine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles récemment publiées dans la littérature par Lane et al en 2020, qui montrent une augmentation de la mortalité cardiovasculaire à la suite de l'utilisation concomitante d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, un antibiotique de la famille des macrolides, ainsi que du risque déjà bien établi d'allongement de l'intervalle QT et du risque d'arythmies ventriculaires qui s'ensuit, associé à la fois à la chloroquine et aux macrolides, le PRAC estime qu'il existe un lien de causalité entre l'utilisation concomitante de la chloroquine et des macrolides, y compris l'azithromycine, et l'augmentation du risque d'arythmie ventriculaire. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la chloroquine devront être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la chloroquine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la chloroquine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la chloroquine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5

La/les interaction(s) suivante(s) doit/doivent être ajoutée(s) :

[...] La chloroquine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT, par exemple les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, les antipsychotiques et certains anti-infectieux **(par exemple, les macrolides, notamment l'azithromycine)**, en raison du risque accru d'arythmie ventriculaire (voir rubriques 4.4 et 4.9). L'halofantrine ne devra pas être administrée avec la chloroquine.

Notice

- Rubrique 2

Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments

[...] Contre les infections bactériennes **(par exemple, un groupe de médicaments appelés macrolides, notamment l'azithromycine)** [...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31 janvier 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	30 mars 2022