

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir klórókín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum úr nýlega birtri heimild Lane et al 2020, sem sýnir fram á fjölgun dauðsfalla af völdum hjarta- og æðasjúkdóma eftir samhliða notkun hýdroxýklórókíns og makrólíðasýklalyfsins azítrómýsíns, sem og vel þekkta hættu á lengingu QT-bils og síðkomna hættu á hjartsláttartruflunum frá slegli, bæði með klórókíni og makrólíðum, telur PRAC að orsakasamhengi sé á milli samhliða notkunar klórókíns og makrólíða, þ.m.t. azítrómýsíns, og aukinnar hættu á hjartsláttartruflunum frá slegli. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda klórókín til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir klórókín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda klórókín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda klórókín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5

Bæta skal milliverkuninni/unum við sem hér segir:

[...] Gæta skal varúðar við notkun klórókíns hjá sjúklingum sem fá lyf sem vitað er að lengja QT-bilið, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki IA og III, þríhringlaga þunglyndislyf, geðrofslyf, sum sýkingareyðandi lyf (**t.d. makrólíðar, þ.m.t. azítrómýsín**) vegna aukinnar hættu á hjartsláttartruflunum frá sleglum (sjá kafla 4.4 og 4.9). Ekki skal gefa halófantrín með klórókíni.

Fylgiseðill

- Kaffli 2

Láttu lækinn vita ef þú tekur eitthvert þessara lyfja

[...] Við bakteríusýkingum (**t.d. úr flokki lyfja sem kallast makrólíðar, þ.m.t. azítrómýsín**) [...]

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. janúar 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2022