

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) Periodico(i) di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per cloroquina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili riguardanti la recente pubblicazione in letteratura di Lane et al 2020, che evidenzia un aumento della mortalità cardiovascolare a seguito dell'uso concomitante di idrossicloroquina e dell'antibiotico macrolide azitromicina, nonché il rischio già accertato di prolungamento del tratto QT e conseguente rischio di aritmia ventricolare, associato sia alla cloroquina che ai macrolidi, il PRAC ritiene che vi sia una relazione causale tra l'uso concomitante di cloroquina e macrolidi, compresa l'azitromicina, e l'aumento del rischio di aritmia ventricolare. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti cloroquina debbano essere di conseguenza modificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - Human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cloroquina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) cloroquina sia invariato fatte salve le modifiche proposte da apportare alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti cloroquina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.5

Le interazioni devono essere integrate come segue:

[...] La cloroquina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono medicinali che notoriamente prolungano l'intervallo QT, ad es. antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antinfettivi (**ad es. macrolidi, inclusa l'azitromicina**), a causa dell'aumento del rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafi 4.4 e 4.9). L'alofantrina non deve essere somministrata con la cloroquina.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali

[...] Contro le infezioni batteriche (**ad es. un gruppo di medicinali chiamati macrolidi, inclusa l'azitromicina**) [...]

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Dicembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	31 Gennaio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 Marzo 2022