

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto chlorokvino periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus neseniai paskelbto Lane et al 2020 m. straipsnio duomenis, rodančius padidėjusį mirtingumą nuo širdies ir kraujagyslių ligų kartu vartojant hidroksichlorokviną ir makrolidų grupės antibiotiką azitromiciną, taip pat jau gerai žinomą QT intervalo pailgėjimo riziką ir pasekminę skilvelių aritmiją vartojant chlorokviną ir makrolidus kartu, *PRAC* laikosi nuomonės, kad galimas priežastinis ryšys tarp chlorokvino vartojimo kartu su makrolidais (įskaitant azitromiciną) ir padidėjusios skilvelių aritmijos rizikos. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chlorokvino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl chlorokvino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra chlorokvino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra chlorokvino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Reikia įtraukti šią informaciją apie sąveiką:

[...] Dėl padidėjusios skilvelių aritmijos rizikos chlorokviną reikia skirti atsargiai pacientams, gydomiems vaistiniais preparatais, kurie ilgina QT intervalą, pvz., IA ir III klasės vaistiniais preparatais nuo aritmijos, tricikliais antidepresantais, vaistiniais preparatais nuo psichozės, kai kuriais vaistiniais preparatais nuo infekcijų (**pvz., makrolidais, įskaitant azitromiciną**) (žr. 4.4 ir 4.9 skyrius). Halofantrino negalima skirti kartu su chlorokvinu.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, pasakykite gydytojui.

[...] Nuo bakterinių infekcijų (**pvz., vaistų, vadinamų makrolidais, grupės vaistus, įskaitant azitromiciną**) [...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. sausio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. kovo 30 d.