

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hlorohīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus no nesen publicētās Lane u.c. 2020. gada zinātniskās literatūras, kas liecina par paaugstinātu kardiovaskulāro mirstību pēc vienlaicīgas hidroksihlorohīna un makrolīdu grupas antibiotiskā līdzekļa azitromicīna lietošanas, kā arī jau labi zināmo QT intervāla pagarināšanās un sekojošās ventrikulārās aritmijas risku, lietojot gan hlorohīnu, gan makrolīdus, *PRAC* uzskata, ka pastāv cēloņsakarība starp vienlaicīgu hlorohīna un makrolīdu, tai skaitā azitromicīna, lietošanu un paaugstinātu ventrikulārās aritmijas risku. *PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi hlorohīnu saturošu zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hlorohīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu hlorohīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hlorohīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

#### **Zāļu apraksts**

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno informācija par šādu mijiedarbību:

[...] Hlorohīns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem zāles, kas pagarina QT intervālu, piemēram, IA un III klases antiaritmiskos līdzekļus, tricikliskos antidepresantus, antipsihotiskos līdzekļus, dažus pretinfekcijas līdzekļus (**piemēram, makrolīdus, tai skaitā azitromicīnu**), jo palielinās ventrikulārās aritmijas risks (skatīt 4.4. un 4.9. apakšpunktu). Halofantrīnu nedrīkst lietot kopā ar hlorohīnu.

#### **Lietošanas instrukcija**

- 2. punkts

*Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādu no šīm zālēm*

[...] Pret bakteriālām infekcijām (**piemēram, zāļu grupas līdzekļus, ko sauc par makrolīdiem, tai skaitā azitromicīnu**) [...]

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

|                                                                                                             |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                           | 2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2022. gada 31. janvāris                  |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2022. gada 30. marts                     |