

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdates (PSUR's) voor chloroquine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over de recente publicatie in de literatuur van Lane et al. 2020, die duiden op een verhoogde cardiovasculaire mortaliteit na het gelijktijdige gebruik van hydroxychloroquine en het macrolide-antibioticum azitromycine, alsook het reeds vastgestelde risico op verlenging van het QT-interval en het daaruit voortvloeiende risico op ventrikularitmie met zowel chloroquine als macroliden, houdt het PRAC rekening met een oorzakelijk verband tussen het gelijktijdige gebruik van chloroquine en macroliden (waaronder azitromycine) en een verhoogd risico op ventrikularitmie. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die chloroquine bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor chloroquine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) chloroquine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die chloroquine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

De interacties moeten als volgt worden toegevoegd:

[...] Vanwege een verhoogd risico op ventrikularitmie moet chloroquine met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen krijgen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen, bijv. antiaritmica van klasse IA en III, tricyclische antidepressiva, antipsychotica, bepaalde anti-infectieuze geneesmiddelen **(bijv. macroliden, waaronder azitromycine)** (zie rubriek 4.4 en 4.9). Halofantrine mag niet samen met chloroquine worden toegediend.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt.

[...] Tegen bacteriële infecties **(bijv. een groep van medicijnen die macroliden worden genoemd, waaronder azitromycine)** [...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	31 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 maart 2022