

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre chlorochín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje aktuálnej publikácie v literatúre od autorov Lane et al 2020 ukazujúcich zvýšenú kardiovaskulárnu mortalitu po súbežnom použití hydroxychlorochínu a makrolidového antibiotika azitromycínu, ako aj na už dostatočne stanovené riziko predĺženia intervalu QT a následné riziko ventrikulárnej arytmie pre chlorochín aj makrolidy považuje výbor PRAC vzťah medzi súbežným používaním chlorochínu a makrolidov, vrátane azitromycínu, a zvýšeným rizikom ventrikulárnej arytmie za kauzálny. Výbor PRAC dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich chlorochín sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre chlorochín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) chlorochín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce chlorochín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Majú sa pridať nasledujúce interakcie:

[...] Chlorochín sa má používať opatrne u pacientov dostávajúcich lieky, pre ktoré je známe, že predlžujú interval QT, ako napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, niektoré antibiotiká **(napr. makrolidy vrátane azitromycínu)** z dôvodu zvýšeného rizika ventrikulárnej arytmie (pozri časti 4.4 a 4.9). Halofantrín sa nemá podávať spolu s chlorochínom.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z týchto liekov

[...] Proti bakteriálnym infekciám **(napr. skupina liekov nazývaných makrolidy, vrátane azitromycínu)** [...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. január 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marec 2022