

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 klaritromycín sú vedecké závery nasledovné:

Riziko nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov v spojitosti s užívaním makrolidov skúmali epidemiologické štúdie dostupné počas sledovaného obdobia.. Výsledky týchto štúdií sú variabilné, a predsa niektoré pozorovacie štúdie zistili zriedkavé krátkodobé riziko arytmie, infarktu myokardu a kardiovaskulárnej mortality v spojitosti s užívaním makrolidov vrátane klaritromycínu. Vzhľadom na rozsah výskumu vedeného v tejto oblasti a rozsiahle exponovanie klaritromycínu na trhu, výbor PRAC považuje aktualizáciu časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre prípravky obsahujúce klaritromycín za potrebnú z toho dôvodu, aby umožnila zdravotníckym pracovníkom zohľadniť epidemiologické nálezy v kontexte známych prínosov liečby klaritromycínom.

Koordinácia 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 klaritromycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) klaritromycín 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 členské štáty a žiadatelia/držiteľia rozhodnutí o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDhaj pre ďalšie lieky obsahujúce klaritromycín, 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 4.4

Je potrebné doplniť toto nové upozornenie:

Predĺženie intervalu QT-Kardiovaskulárne udalosti

Počas liečby makrolidmi vrátane klaritromycínu bola pozorovaná predĺžená repolarizácia srdca a interval QT, čo znamená riziko vzniku srdcovej arytmie a torsades de pointes (pozri časť 4.8). Keďže nasledujúce situácie môžu viesť k zvýšenému riziku ventrikulárnych arytmií (vrátane torsades de pointes), klaritromycín je potrebné používať s opatrnosťou u nasledujúcich pacientov:

- pacienti s ochorením koronárnych artérií, závažnou kardiálnou insuficienciou, poruchami vedenia alebo klinicky relevantnou bradykardiou,
- pacienti s poruchami elektrolytov, ako je hypomagneziémia, pričom klaritromycín sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou (pozri časť 4.3),
- pacienti, ktorí súbežne užívajú iné lieky spojené s predĺžením intervalu QT (pozri časť 4.5),
- súbežné podávanie klaritromycínu s astemizolom, cisapridom, pimoziidom a terfenadínom je kontraindikované (pozri časť 4.3),
- klaritromycín sa nesmie používať u pacientov s vrodeným alebo zdokumentovaným predĺžením intervalu QT alebo anamnézou ventrikulárnej arytmie (pozri časť 4.3).

Epidemiologické štúdie skúmajúce riziko nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov v spojitosti s užívaním makrolidov priniesli rôzne výsledky. Niektoré pozorovacie štúdie však zistili zriedkavé krátkodobé riziko arytmie, infarktu myokardu a kardiovaskulárnej mortality spojené s užívaním makrolidov vrátane klaritromycínu. Pri predpisovaní klaritromycínu je potrebné zohľadnenie týchto zistení vyvážiť prínosmi liečby.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. januára 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marca 2018