

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för klorokin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av såväl tillgängliga data från nyligen publicerad litteratur av Lane et al 2020 som visar en ökad kardiovaskulär mortalitet efter samtidig användning av hydroxiklorokin och makrolidantibiotikumet azitromycin, som den redan väletablerade risken för QT-förlängning och påföljande risk för ventrikulär arytm med både klorokin och makrolider, anser PRAC att det finns ett orsakssamband mellan samtidig användning av klorokin och makrolider inklusive azitromycin, och en ökad risk för ventrikulär arytm. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller klorokin ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för klorokin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller klorokin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller klorokin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Interaktionen (interaktionerna) ska läggas till enligt följande:

[...] Klorokin ska användas med försiktighet till patienter som får läkemedel som kan förlänga QT-intervallet, t.ex. antiarytmika klass IA och III, tricykliska antidepressiva, antipsykotika, vissa antiinfektiva medel (**t.ex. makrolider inklusive azitromycin**) på grund av ökad risk för ventrikulär arytm (se avsnitt 4.4 och 4.9). Halofantrin ska inte administreras tillsammans med klorokin.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel

[...] Mot bakterieinfektioner (**t.ex. en grupp läkemedel som kallas makrolider inklusive azitromycin**)
[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 januari 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2022