

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за празиквантел, научните заключения са, както следва:

Публикация¹ (Mutiti CS et al, 2021) относно едно нерандомизирано, открито, едносеквентно кръстосано проучване с единична доза, с 2 рамена за оценка на риска от взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“ (drug-drug interactions, DDI), които може да възникнат, когато празиквантел се прилага при пациенти с HIV, на антиретровирусна терапия, съдържаща ефавиренц или ритонавир, показва, че ефавиренц има значително въздействие върху фармакокинетиката на празиквантел, понижавайки AUC със 77%. DDI с ефавиренц изглеждат клинично значими, тъй като ефектът на ензимна индукция представлява значителен риск за неуспех на лечението поради субтерапевтични нива на празиквантел при пациенти на схеми на лечение, съдържащи ефавиренц. Предвид всичко изложено по-горе, докладчикът на PRAC стига до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи празиквантел, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за празиквантел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) празиквантел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи празиквантел, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

¹ Mutiti CS, Kapungu NN, Kanji CR, et al. Clinically relevant enantiomer specific R- and S-praziquantel pharmacokinetic drug-drug interactions with efavirenz and ritonavir. Pharmacol Res Perspect. 2021;9(3)

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Взаимодействието трябва да се добави, както следва:

Съпътстващото приложение с ефавиренц не се препоръчва поради значителното понижение на плазмените концентрации на празиквантел, с риск от неуспех на лечението поради повишения чернодробен метаболизъм от ефавиренц. В случай че комбинацията е необходима, може да се обмисли повишаване на дозата на празиквантел.

Листовка

- Точка 2

Други лекарства и празиквантел

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате:

- ефавиренц (лекарство за лечение на инфекция с ХИВ)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.