

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) prazikvantelu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Publikace¹ (Mutiti CS et al, 2021) vztahující se k nerandomizované, otevřené studii jedné dávky se zkříženým designem s jednou sekvencí a se 2 rameny, která hodnotila riziko lékových interakcí (*drug-drug interactions*, DDI), k nimž může dojít, je-li prazikvantel podáván pacientům s HIV podstupujícím antiretrovirovou terapii zahrnující efavirenz nebo ritonavir, prokazuje, že efavirenz měl významný účinek na farmakokinetiku prazikvantelu, neboť snižoval hodnotu AUC o 77 %. DDI s efavirenzem se jeví jako klinicky relevantní, neboť tento indukční účinek představuje u pacientů s režimem, jehož součástí je efavirenz, významné riziko selhání léčby způsobené subterapeutickou hladinou prazikvantelu. Po zvážení všech výše uvedených skutečností dospěl rapporteur PRAC k závěru, že informace o přípravcích obsahujících prazikvantel je třeba příslušně upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se prazikvantelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících prazikvantel zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem prazikvantelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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)

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakci je třeba doplnit následovně:

Souběžné použití s efavirenzem se nedoporučuje vzhledem k významnému snížení plazmatické koncentrace prazikvantelu s rizikem selhání léčby v důsledku zvýšeného jaterního metabolismu. Je-li souběžné podávání nezbytné, je možné zvážit zvýšení dávky prazikvantelu.

Příbalová informace

- Bod 2

Další léčivé přípravky a prazikvantel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- efavirenz (lék k léčbě infekce HIV)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. března 2022