

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for praziquantel er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

En publikation¹ (Mutiti CS et al, 2021) vedrørende et ikke-randomiseret, åbent, enkeltdosis, tværstudie med en sekvens og 2 arme til evaluering af risikoen for lægemiddelinteraktioner, som kan forekomme, når praziquantel administreres til hiv-patienter i behandling med antiretrovirale lægemidler indeholdende efavirenz eller ritonavir, påviste, at Efavirenz havde en signifikant effekt på farmakokinetikken for praziquantel, med en reduktion af AUC på 77 %. Lægemiddelinteraktioner med efavirenz forekommer klinisk relevant, da denne inducerende effekt udgør en signifikant risiko for behandlingssvigt på grund af subterapeutiske niveauer af praziquantel hos patienter i behandlingsregimer indeholdende efavirenz. Under hensyntagen til ovenstående konkluderede PRAC-rapportøren, at produktinformationen for produkter indeholdende praziquantel bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for praziquantel er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder praziquantel, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende praziquantel allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

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)

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Interaktionen skal tilføjes som følger:

Samtidig anvendelse med efavirenz anbefales ikke på grund af et signifikant fald i koncentrationer af praziquantel i plasma, med risiko for behandlingssvigt på grund af øget levermetabolisme for efavirenz. Hvis kombinationen er nødvendig, skal en øget dosis af praziquantel overvejes.

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Brug af andre lægemidler sammen med praziquantel

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger:

- efavirenz (lægemiddel til at behandle hiv-infektion)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde December 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30. januar 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning:	31. marts 2022