

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την πραζικουαντέλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μια δημοσίευση¹ (Mutiti CS et al, 2021) σχετικά με μια μη τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης, εφάπαξ δόσης, μίας ακολουθίας μελέτη διασταύρωσης με 2 σκέλη για την αξιολόγηση του κινδύνου αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων (DDI) που μπορεί να προκύψουν όταν η πραζικουαντέλη χορηγείται σε ασθενείς με HIV που λαμβάνουν αντιρετροϊκή θεραπεία που περιέχει εφাবιρένζη ή ριτοναβίρη, καταδεικνύει ότι η εφাবιρένζη είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της πραζικουαντέλης, μειώνοντας την AUC κατά 77%. Η DDI με την εφাবιρένζη φαίνεται κλινικά σχετική, καθώς αυτή η επαγωγική δράση παρουσιάζει σημαντικό κίνδυνο θεραπευτικής αποτυχίας λόγω των υποθεραπευτικών επιπέδων πραζικουαντέλης σε ασθενείς που λαμβάνουν σχήματα που περιέχουν εφাবιρένζη. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, ο εισηγητής της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν πραζικουαντέλη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την πραζικουαντέλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πραζικουαντέλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραζικουαντέλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της 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)

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Η αλληλεπίδραση πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Η ταυτόχρονη χρήση με εφιαβιρένζη δεν συνιστάται λόγω της σημαντικής μείωσης των συγκεντρώσεων της πραζικουαντέλης στο πλάσμα, με κίνδυνο θεραπευτικής αποτυχίας λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού από την εφιαβιρένζη. Σε περίπτωση που απαιτείται ο συνδυασμός, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο αυξημένης δόσης πραζικουαντέλης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Άλλα φάρμακα και πραζικουαντέλη

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- εφιαβιρένζη (φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Ιανουαρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Μαρτίου 2022