

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para praziquantel, las conclusiones científicas son las siguientes:

Una publicación¹ (Mutiti CS y cols., 2021) sobre un estudio abierto de 2 grupos, cruzado en una sola secuencia, no aleatorizado y de dosis única, para evaluar el riesgo de las interacciones farmacológicas (IF) que se pueden producir cuando praziquantel se administra a pacientes con VIH que reciben un tratamiento antirretroviral que contiene efavirenz o ritonavir, demuestra que efavirenz ejerció un efecto significativo sobre la farmacocinética de praziquantel, con una reducción del 77 % en el AUC. Las IF con efavirenz parecen clínicamente relevantes, ya que este efecto inductor supone un riesgo significativo de fracaso del tratamiento debido a los niveles subterapéuticos de praziquantel en los pacientes que reciben pautas terapéuticas que contienen efavirenz. Teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente, el ponente del PRAC concluyó que se debe corregir en consecuencia la información del producto de los medicamentos que contienen praziquantel.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para praziquantel, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) praziquantel no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen praziquantel y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del 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)

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

La interacción debe añadirse del siguiente modo:

No se recomienda el uso concomitante con efavirenz debido a la significativa reducción de las concentraciones plasmáticas de praziquantel, con riesgo de fracaso del tratamiento debido al aumento del metabolismo hepático por parte de efavirenz. En caso de que la combinación sea necesaria, podría considerarse una dosis aumentada de praziquantel.

Prospecto

- Sección 2

Otros medicamentos y praziquantel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- efavirenz (medicamento para tratar la infección por el VIH)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Diciembre 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 Enero 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 Marzo 2022