

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet prasikvanteeli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Publikatsioon¹ (Mutiti CS *et al.*, 2021) mitterandomeeritud avatud, üksikannusega ühe ravijärjestusega ristuuringu kohta, mille 2 ravirühmas hinnati prasikvanteeli koostoimet efavirensit või ritonaviiri sisaldavat retroviirusevastast ravi manustavatele HIV-ga patsientidele, näitab, et efavirensil oli oluline toime prasikvanteeli farmakokineetikale, vähendades selle AUC-d 77% võrra. Koostoime efavirensiga näib olevat kliiniliselt oluline, sest induktiivne toime kujutab endast olulist ravi ebaõnnestumise riski, kuna efavirensit sisaldavate raviskeemidega ravitavatel patsientidel on prasikvanteeli sisaldus subterapeutiline. Võttes arvesse kõike eespool nimetatut, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee raportöör järeldusele, et prasikvanteeli sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Prasikvanteeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et prasikvanteeli kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele prasikvanteeli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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)

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Tuleb lisada koostoime järgmises sõnastuses.

Efavirensi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav prasikvanteeli sisalduse vähenemise tõttu plasmas, mis võib kaasa tuua ravi ebaõnnestumise riski, sest efavirens kiirendab metaboliseerumist maksas. Juhul kui seda kombinatsiooni peetakse vajalikuks, tuleb kaaluda prasikvanteeli suuremat annust.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Muud ravimid ja prasikvanteel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

- efavirensit (HIV-nakkuse ravim)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. märts 2022