

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pratsikvanteelia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Julkaisussa¹ (Mutiti CS et al, 2021), joka käsitteli satunnaistamatonta, avointa, kerta-annoksella, yhdellä sekvenssillä ja kahdella hoitoryhmällä toteutettua vaihtovuoroista tutkimusta, jossa arvioitiin sellaisten lääkeyhteisvaikutusten riskiä, joita voi esiintyä annettaessa pratsikvanteelia efavirentsiä tai ritonaviiria sisältävää antiretroviraalista lääkitystä saaville HIV-potilaille, efavirentsin osoitettiin vaikuttavan merkittävästi pratsikvanteelin farmakokinetiikkaan ja pienentävän sen AUC-arvoa 77 %. Yhteisvaikutus efavirentsin kanssa vaikuttaa kliinisesti olennaiselta, sillä tämä induktiivinen vaikutus aiheuttaa merkittävän hoidon epäonnistumisriskin efavirentsiä sisältävää hoitoa saaville potilaille, joiden pratsikvanteelipitoisuudet jäävät subterapeuttiselle tasolle. Ottaen edellä mainitut seikat huomioon, PRAC:n raportoi ja katsoi, että pratsikvanteelia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pratsikvanteelia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pratsikvanteelia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin pratsikvanteelia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

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)

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutus on lisättävä seuraavasti:

Samanaikaista käyttöä efavirentsin kanssa ei suositella, sillä efavirentsin aiheuttama maksametabolian lisääntyminen johtaa plasman pratsikvanteelipitoisuuksien merkittävään laskuun ja mahdollisesti hoidon epäonnistumiseen. Jos yhdistelmän käyttö on välttämätöntä, voidaan harkita pratsikvanteeliannoksen suurentamista.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Muut lääkevalmisteet ja pratsikvanteeli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- efavirentsi (HIV-infektion hoitoon)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, joulukuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.01.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31.03.2022