

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le praziquantel, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Selon une publication¹ (Mutiti CS et al, 2021) portant sur une étude croisée avec une séquence unique, non randomisée, en ouvert, à dose unique, comprenant 2 groupes, visant à évaluer le risque d'interactions médicamenteuses lors de l'administration de praziquantel chez des patients infectés par le VIH sous traitement antirétroviral à base d'éfavirenz ou de ritonavir, l'éfavirenz a eu un effet significatif sur la pharmacocinétique du praziquantel, dont l'ASC a été réduite de 77 %. L'interaction médicamenteuse avec l'éfavirenz apparaît cliniquement pertinente car cet effet inducteur engendre un risque significatif d'échec thérapeutique en raison des concentrations sub-thérapeutiques du praziquantel chez les patients traités par éfavirenz. Compte tenu de l'ensemble des éléments ci-dessus, le rapporteur du PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du praziquantel devront être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au praziquantel, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du praziquantel demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du praziquantel sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du 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)

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5

L'interaction suivante doit être ajoutée :

L'utilisation concomitante d'éfavirenz est déconseillée en raison de la diminution significative des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec thérapeutique par augmentation du métabolisme hépatique par l'éfavirenz. S'il est nécessaire d'associer ces médicaments, une augmentation de la dose de praziquantel pourra être envisagée.

Notice

- Rubrique 2

Autres médicaments et praziquantel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez :

- l'éfavirenz (médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30 janvier 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	31 mars 2022