

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe  
Margaíochta**

## Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh praziquantel san áireamh:

Foilseachán<sup>1</sup> (Mutiti CS et al, 2021) maidir le staidéar trasnaithe seichimh neamh-randamaithe, lipéad oscailte, dáileog amháin le 2 ghéag chun an riosca a bhaineann le hidirghníomhaíochtaí drugaí-drugaí (DDI) a mheas a d'fhéadfadh tarlú nuair a dhéantar praziquantel a riar d'othair VEID ar theiripe frith-aisvireasach ina bhfuil efavirenz nó ritonavir, léirítear go raibh éifeacht shuntasach ag Efavirenz ar chógaschinéitic praziquantel, ag laghdú an AUC 77%. Dealraíonn sé go bhfuil an DDI le efavirenz ábhartha go clínicíúil toisc go mbaineann an éifeacht ionduchtach seo le riosca suntasach go dteipfidh ar chóireáil mar gheall ar leibhéil fo-theiripeacha praziquantel in othair ar réimeanna ina bhfuil efavirenz. Agus gach ceann de na tréithe thuasluaite á chur san áireamh, bhain Rapóirtéir PRAC de tháthas as gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil praziquantel a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

## Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh praziquantel tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil praziquantel neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil praziquantel údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

---

<sup>1</sup> 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)

## **Iarscríbhinn II**

**Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

**Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd an téacs scriosta~~)**

#### **Achoimre ar Shaintréithe Táirge**

- Roinn 4.5

Ba chóir an idirghníomhaíocht a chur leis mar a leanas:

**Ní mholtar úsáid chomhthráthach le efavirenz mar gheall ar laghdú suntasach i dtiúchan plasma praziquantel, agus tá an baol ann go dteipfidh ar chóireáil mar gheall ar mheitibileacht heipiteach méadaithe ag efavirenz. Sa chás go dteastaíonn an teaghlaim, d'fhéadfaí dáileog méadaithe de praziquantel a mheas.**

#### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 2

#### **Cógais eile agus praziquantel**

Inis do do dhochtúir nó do phoitigéir má tá tú ag tógáil:

**- efavirenz (leigheas chun ionfhabhtú VEID a chóireáil)**

### **Iarscríbhinn III**

#### **Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

## Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

|                                                                                                             |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Glacadh le seasamh CMDh:                                                                                    | Cruinniú CMDh Nollaig 2021 |
| Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:          | 30 Eanáir 2022             |
| Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta): | 31 Márta 2022              |