

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za prazikvantel, znanstveni zaključci su sljedeći:

Znanstveni rad¹ (Mutiti CS et al, 2021) u kojem je opisano nerandomizirano, otvoreno, ukriženo ispitivanje primjene jednokratne doze u slijedu u dvije skupine za procjenu rizika od interakcija lijekova do kojih može doći kada se prazikvantel primjenjuje u bolesnika s HIV-om na antiretrovirusnoj terapiji koja sadrži efavirenz ili ritonavir, pokazuje da je efavirenz značajno utjecao na farmakokinetiku prazikvantela, smanjivši njegov AUC za 77 %. Čini se da su interakcije s efavirenzom klinički relevantne jer taj induktivni učinak predstavlja značajan rizik od neuspjeha liječenja zbog supterijskih razina prazikvantela u bolesnika na režimima koji sadrže efavirenz. Uzimajući sve navedeno u obzir, PRAC-ov izvjestitelj zaključio je da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže prazikvantel.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za prazikvantel, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) prazikvantel nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže prazikvantel trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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)

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju:

Ne preporučuje se istodobna primjena s efavirenzom zbog značajnog smanjenja koncentracije prazikvantela u plazmi, uz rizik od neuspješnog liječenja zbog pojačanog metabolizma u jetri izazvanog efavirenzom. U slučaju da je ta kombinacija potrebna, može se razmotriti povećana doza prazikvantela.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Drugi lijekovi i prazikvantel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- efavirenz (lijek za liječenje infekcije HIV-om)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31. ožujka 2022.