

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázátértékelő Bizottságnak (PRAC) a prazikvantelre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Egy közlemény¹ (Mutiti CS et al, 2021), mely egy nem randomizált, nyílt, egyszeri adagolású, egy szekvenciás keresztezett vizsgálaton alapszik, amely 2 karral értékelte a gyógyszerköcsönhatások lehetséges kockázatát olyan esetekben, amikor a prazikvantelt efavirenzt vagy ritonavirt alkalmazó antiretrovirális terápiában részesülő HIV-fertőzött betegeknek adják, arra a következtetésre jutott, hogy az efavirenz jelentős hatással van a prazikvantel farmakokinetikájára, 77%-kal csökkentve az AUC-értéket. Az efavirenz esetében a gyógyszerköcsönhatás klinikailag relevánsnak tűnik, mivel ez az induktív hatás a kezelés sikertelenségének jelentős mértékű kockázatát hordozza magában az efavirenz-kezelésben részesülő betegek szubterápiás prazikvantel-szintje miatt. A fentieket figyelembe véve a PRAC előadója arra a következtetésre jutott, hogy a prazikvantelt tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A prazikvantelre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a prazikvantel hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, prazikvantelt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Az interakciót a következőképp kell feltüntetni:

Az efavirenzzel történő egyidejű alkalmazás nem javasolt a prazikvantel plazmakoncentrációjának jelentős csökkenése miatt, ami az efavirenz májmetabolizmust fokozó hatása miatt a kezelés sikertelenségének kockázatát jelenti. Amennyiben ezen kombináció alkalmazására van szükség, megfontolandó a prazikvantel emelt dózisának adása.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Egyéb gyógyszerek és a prazikvantel

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak bármelyikét alkalmazza:

- efavirenz (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 31.