

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir praziquantel eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Heimild¹ (Mutiti CS et al, 2021) varðandi óslembiraðaða, opna, stakskammta, einnar raðar víxlrannsókn með 2 örmum sem gerð var til að meta hættuna á lyfjamilliverkunum sem geta komið fyrir þegar praziquantel er gefið HIV-sjúklingum sem fá meðferð gegn retróveirum, sem inniheldur efavírenz eða rítónavír, sýnir fram á að efavírenz hafði marktæk áhrif á lyfjahvörf praziquantels og minnkaði AUC um 77%. Lyfjamilliverkanir við efavírenz virðast skipta máli klínískt, þar sem þessi örvandi áhrif hafa í för með sér verulega hættu á meðferðarbresti vegna þess að gildi praziquantels eru lægri en meðferðargildi hjá sjúklingum á meðferðaráætlun sem inniheldur efavírenz. Með hliðsjón af öllu ofangreindu hefur skýrslugjafi PRAC komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda praziquantel í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir praziquantel telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda praziquantel, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda praziquantel og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu 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)

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5

Bæta skal milliverkuninni við sem hér segir:

Samhliða notkun efavírenz er ekki ráðlögð vegna marktækrar lækkunar á plasmabéttni praziquantels, með hættu á meðferðarbresti vegna aukinna umbrota í lifur fyrir tilstilli efavírenz. Ef þörf er á samsettri meðferð, skal íhuga að auka skammt praziquantels.

Fylgiseðill

- Kaffli 2

Notkun annarra lyfja samhliða praziquantel

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

- efavírenz (lyf til meðferðar við HIV-sýkingu)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. janúar 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	31. mars 2022