

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto prazikvantelio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Straipsnyje¹ (Mutiti CS et al, 2021) apie ne atsitiktinių imčių, atvirąjį, pavienės dozės, vienos sekos kryžminį 2 grupių tyrimą, skirtą įvertinti vaistinių preparatų tarpusavio sąveikai (VTS), kuri gali pasireikšti skiriant prazikvantelį ŽIV infekuotiems pacientams, gydomiems antiretrovirusiniais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra efavirenzo arba ritonaviro, nurodyta, kad efavirenzas turėjo reikšmingą poveikį prazikvantelio farmakokinetikai, sumažindamas AUC 77 %. Nustatyta, kad VTS su efavirenzu yra kliniškai reikšminga, nes šis indukcinis poveikis reiškia reikšmingą riziką, kad gydymas bus neveiksmingas dėl subterapinės prazikvantelio koncentracijos pacientų, kuriems taikomas gydymo režimas, į kurį įeina efavirenzas, organizme. Atsižvelgiant į pirmiau pateikiamą informaciją, *PRAC* pranešėjas padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prazikvantelio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl prazikvantelio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra prazikvantelio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prazikvantelio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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 priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Reikia įtraukti informaciją apie šią sąveiką:

Vartoti kartu su efavirenzū nerekomenduojama dėl reikšmingo prazikvantelio koncentracijos plazmoje sumažėjimo, nes efavirenzas sustiprina metabolizmą kepenyse ir kyla rizika, kad gydymas bus neveiksmingas. Jeigu reikia skirti šių vaistinių preparatų derinį, reikia apsvarstyti galimybę skirti didesnę prazikvantelio dozę.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kiti vaistai ir prazikvantelis

Jeigu vartojate toliau nurodytus vaistus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- efavirenzą (vaistą ŽIV infekcijai gydyti)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. sausio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. kovo 31 d.