

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par prazikvantela periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Publikācija¹ (*Mutiti CS et al*, 2021) par nerandomizētu, atklātu, vienas devas, vienas sekvences krustenisko pētījumu ar 2 grupām, lai novērtētu savstarpējas zāļu mijiedarbības (*drug-drug interactions*, DDI) risku, kas var rasties, lietojot prazikvantelu HIV pacientiem, kuri saņem efavirenu vai ritonavīru saturošu pretretrovīrusu terapiju, liecina, ka efavirens nozīmīgi ietekmē prazikvantela farmakokinētiku, samazinot AUC par 77%. DDI ar efavirenu šķiet klīniski nozīmīga, jo šī induktīvā iedarbība rada būtisku ārstēšanas neveiksmes risku, jo pacientiem, kuri lieto efavirenu saturošas shēmas, rodas subterapeitiska prazikvantela koncentrācija. Ņemot vērā visu iepriekš minēto, *PRAC* ziņotājs secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgus grozījumus prazikvantelu saturošo zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par prazikvantelu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu prazikvantelu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur prazikvantelu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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 pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību:

Vienlaicīga lietošana ar efavirenu nav ieteicama, jo ievērojami samazinās prazikvantela koncentrācija plazmā un pastāv ārstēšanas neveiksmes risks, ko izraisa efavirena pastiprināta metabolizēšanās aknās. Ja ir nepieciešams lietot šādu zāļu kombināciju, var apsvērt prazikvantela devas palielināšanu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Citas zāles un prazikvantels

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

- efavirenu (zāles HIV infekcijas ārstēšanai)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 30. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 31. marts