

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal praziquantel, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Pubblikazzjoni¹ (Mutiti CS et al, 2021) dwar studju fejn il-pazjenti ma ntgħazlux b'mod każwali, open-label, b'doża waħda, crossover b'sekwenza waħda b'żewġ gruppi biex jiġi evalwat ir-riskju ta' interazzjonijiet bejn mediċina u oħra (DDI, *drug-drug interaction*) li jistgħu jsejtnu meta praziquantel jingħata lil pazjenti bl-HIV li jkunu qed jirċievu terapija antiretrovirali li jkun fiha efavirenz jew ritonavir, turi li Efavirenz kellu effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' praziquantel, u naqqas l-AUC b'77%. Id-DDI ma' efavirenz tidher li hija klinikament rilevanti peress li dan l-effett induttiv jippreżenta riskju sinifikanti ta' falliment tat-trattament minhabba livelli sottoterapewtiċi ta' praziquantel f'pazjenti fuq korsijiet li fihom efavirenz. Meta jiġi kkunsidrat dak kollu ta' hawn fuq, ir-Relatur tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom praziquantel għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal praziquantel is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom praziquantel mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom praziquantel huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-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)

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjoni għandha tiżdied kif ġej:

L-użu flimkien ma' efavirenz mhuwiex rakkomandat minhabba tnaqqis sinifikanti fil-konċentrazzjonijiet ta' praziquantel fil-plażma, b'riskju ta' falliment tat-trattament minhabba żieda fil-metaboliżmu tal-fwied ikkawżat minn efavirenz. F'każ li l-kombinazzjoni tkun mehtieġa, tista' tiġi kkunsidrata doża miżjuda ta' praziquantel.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u praziquantel

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża:

- efavirenz (mediċina biex tittratta l-infezzjoni tal-HIV)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 ta' Marzu 2022