

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobedoelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor praziquantel, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Een publicatie¹ (Mutiti CS et al., 2021) met betrekking tot een niet-gerandomiseerd, open-label crossover-onderzoek met 2 groepen, met enkelvoudige dosis en met één sequentie ter evaluatie van het risico op geneesmiddeleninteracties die kunnen optreden wanneer praziquantel wordt toegediend aan HIV-patiënten die een antiretrovirale behandeling krijgen met efavirenz of ritonavir, toont aan dat efavirenz een significant effect had op de farmacokinetiek van praziquantel, waarbij de AUC werd verminderd met 77%. De geneesmiddeleninteractie met efavirenz blijkt klinisch relevant te zijn, omdat dit inducerend effect een significant risico op falen van de behandeling inhoudt vanwege subtherapeutische waarden van praziquantel bij patiënten die behandeld worden volgens een schema dat efavirenz bevat. Rekening houdend met alle hierboven vermelde informatie, is de PRAC-rapporteur tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die praziquantel bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor praziquantel is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) praziquantel bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die praziquantel bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

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)

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

De interactie moet als volgt worden toegevoegd:

Gelijktijdig gebruik met efavirenz wordt niet aanbevolen vanwege significante afname van plasmaconcentraties van praziquantel, waarbij het risico bestaat op falen van de behandeling vanwege toegenomen levermetabolisme door efavirenz. Als de combinatie noodzakelijk is, kan een verhoogde dosis praziquantel worden overwogen.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:

- efavirenz (een medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31 maart 2022