

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for prazikvantel er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

En publikasjon¹ (Mutiti CS et al, 2021) vedrørende en ikke-randomisert, åpen, én-dose, en sekvens overkrysningsstudie med to armer for å evaluere risikoen for legemiddelinteraksjoner som kan forekomme når prazikvantel administreres til hiv-pasienter på antiretroviral behandling som inneholder efavirenz eller ritonavir, demonstrerer at efavirenz hadde en signifikant virkning på farmakokinetikken til prazikvantel og reduserte AUC med 77 %. Legemiddelinteraksjoner med efavirenz ser ut til å være klinisk relevante fordi den induktive virkningen utgjør en signifikant risiko for behandlingssvikt på grunn av subterapeutiske nivåer av prazikvantel hos pasienter som går på regimer som inneholder efavirenz. Når alt det ovenstående tas i betraktning, konkluderte PRAC-rapportøren med at produktinformasjonen for produkter som inneholder prazikvantel, skal endres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for prazikvantel mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder prazikvantel er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder prazikvantel er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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)

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5

Interaksjonen skal legges til som følger:

Samtidig bruk med efavirenz anbefales ikke på grunn av signifikant reduksjon i plasmakonsentrasjoner av prazikvantel med risiko for behandlingssvikt på grunn av økt levermetabolisme av efavirenz. Hvis kombinasjonen er nødvendig, kan det vurderes om dosen av prazikvantel skal økes.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Andre legemidler og prazikvantel

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker:

- efavirenz (legemiddel for behandling av hiv-infeksjon)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. januar 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	31. mars 2022