

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących prazykwantelu, wnioski naukowe są następujące:

Z publikacji<sup>1</sup> (Mutiti CS et al, 2021) dotyczącej nierandomizowanego, jednoetapowego, naprzemiennego badania prowadzonego metodą otwartej próby z zastosowaniem pojedynczej dawki, z udziałem 2 grup pacjentów, mającego na celu ocenę ryzyka interakcji między lekami, mogące wystąpić podczas podania prazykwantelu pacjentom z HIV otrzymującym leczenie przeciwretrowirusowe zawierające efawirenz lub rytonawir, wynika, że efawirenz istotnie wpływał na farmakokinetykę prazykwantelu, zmniejszając AUC o 77%. Interakcja z efawirenzem wydaje się istotna klinicznie, ponieważ to działanie indukujące oznacza istotne ryzyko niepowodzenia leczenia ze względu na mniejsze od terapeutycznego stężenie prazykwantelu u pacjentów leczonych zgodnie ze schematami zawierającymi efawirenz. Biorąc wszystko powyższe pod uwagę, sprawozdawca PRAC doszedł do wniosku, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających prazykwantel.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących prazykwantelu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną prazykwantel pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające prazykwantel są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

---

<sup>1</sup> 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)

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję:

**Nie zaleca się jednoczesnego stosowania prazykwantelu z efawirenzem ze względu na istotne zmniejszenie stężenia prazykwantelu w osoczu z ryzykiem niepowodzenia leczenia z powodu zwiększonego przez efawirenz metabolizmu wątrobowego. Jeśli stosowanie skojarzenia jest konieczne, należy rozważyć zwiększenie dawki prazykwantelu.**

### Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Prazykwantel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje:

**- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 30. stycznia 2022 r.               |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 31. marca 2022 r.                  |