

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para praziquantel, as conclusões científicas são as seguintes:

Uma publicação¹ (Mutiti CS *et al*, 2021) sobre um estudo cruzado com uma sequência, de dose única, não aleatorizado, em regime aberto com 2 braços para avaliar o risco de interações medicamentosas que podem ocorrer quando praziquantel é administrado a doentes com VIH a fazer terapêutica antirretroviral que contém efavirenz ou ritonavir, demonstrou que o efavirenz tem um efeito significativo na farmacocinética do praziquantel, reduzindo a AUC em 77%. A interação medicamentosa com efavirenz parece ser clinicamente relevante, pois o seu efeito indutor representa um risco significativo de fracasso do tratamento devido a níveis subterapêuticos de praziquantel em doentes a fazer regimes que contêm efavirenz. Levando todos estes factos em consideração, o Relator do PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm praziquantel deve ser corrigida em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a praziquantel, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) praziquantel se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm praziquantel estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do 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)

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

A interação deve ser adicionada com a seguinte redação:

A utilização concomitante com efavirenz não é recomendada devido à diminuição significativa das concentrações plasmáticas de praziquantel, com risco de fracasso do tratamento devido ao aumento do metabolismo hepático pelo efavirenz. Caso a associação seja necessária, deve considerar-se o aumento da dose de praziquantel.

Folheto Informativo

- Secção 2

Outros medicamentos e praziquantel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estive a utilizar:

- efavirenz (medicamento para tratar a infeção pelo VIH)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31 de março de 2022