

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru praziquantel, concluziile științifice sunt următoarele:

O publicație¹ (Mutiti CS *et al*, 2021) privind un studiu nerandomizat, în regim deschis, cu doză unică, încrucișat cu o secvență, cu 2 grupuri de tratament, de evaluare a riscului de interacțiuni medicamentoase (IM) care pot surveni atunci când se administrează praziquantel pacienților cu HIV care urmează tratament antiretroviral conținând efavirenz sau ritonavir, demonstrează că efavirenzul a avut un efect semnificativ asupra farmacocineticii praziquantelului, determinând reducerea ASC cu 77%. IM cu efavirenz pare a fi relevantă clinic, întrucât acest efect inductor prezintă un risc semnificativ de eșec al tratamentului, din cauza nivelurilor subterapeutice de praziquantel la pacienții care utilizează scheme de tratament cu efavirenz. Luând în considerare toate cele de mai sus, raportul PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin praziquantel trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru praziquantel CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin praziquantel este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin praziquantel sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a 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)

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Trebuie adăugată următoarea interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu efavirenz nu este recomandată din cauza scăderii semnificative a concentrațiilor plasmatice de praziquantel, cu risc de eșec al tratamentului din cauza metabolizării crescute de către efavirenz la nivel hepatic. În cazul în care asocierea este necesară, poate fi avută în vedere creșterea dozei de praziquantel.

Prospect

- Pct. 2

Praziquantel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- efavirenz (medicament pentru tratarea infecției cu HIV)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31 martie 2022