

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre praziquantel sú vedecké závery nasledovné:

Publikácia¹ (Mutiti CS et al, 2021) týkajúca sa nerandomizovanej, otvorenej, jednodávkovej, jednosekvenčnej krížovej štúdie s 2 skupinami vyhodnocujúcej riziko liekových interakcií, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak sa praziquantel podáva pacientom s HIV používajúcim antiretrovirovú liečbu obsahujúcu efavirenz alebo ritonavir preukazuje, že efavirenz mal významný účinok na farmakokinetiku praziquantelu, pričom znižoval hodnotu AUC o 77 %. Lieková interakcia s efavirenzom sa zdá byť klinicky významná, pretože tento indukčný účinok predstavuje významné riziko zlyhania liečby z dôvodu subterapeutických hladín praziquantelu u pacientov používajúcich liečebné režimy obsahujúce efavirenz. Vzhľadom na všetky skutočnosti uvedené vyššie prišiel raportér PRAC k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich praziquantel sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre praziquantel je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) praziquantel je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce praziquantel, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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)

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Má sa pridať nasledujúce lieková interakcia:

Súbežné požívanie s efavirenzom sa kvôli významnému zníženiu plazmatických koncentrácií praziquantelu s rizikom zlyhania liečby z dôvodu zvýšeného pečeneového metabolizmu sprostredkovaného efavirenzom neodporúča. V prípade, že je kombinácia potrebná, môže sa zvážiť zvýšenie dávky praziquantelu.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Iné lieky a praziquantel

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate:

- efavirenz (liek na liečbu infekcie HIV)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. január 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31. marec 2022