

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za prazikvantel so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Publikacija¹ (Mutiti CS et al, 2021) o nerandomizirani, odprti, navzkrižni študiji z enim odmerkom z enim zaporedjem z dvema krakoma za oceno tveganja medsebojnega delovanja zdravil, ki se lahko pojavi pri dajanju prazikvantela bolnikom s HIV na protiretrovirusnem zdravljenju, ki vsebuje efavirenz ali ritonavir, dokazuje, da je efavirenz pomembno vplival na farmakokinetiko prazikvantela in vrednost AUC zmanjšal za 77 %. Kaže, da je medsebojno delovanje zdravil z efavirenzom klinično pomembno, saj ta indukcijski učinek predstavlja pomembno tveganje za neuspeh zdravljenja zaradi subterapevtskih ravni prazikvantela pri bolnikih na režimu, ki vsebuje efavirenz. Ob upoštevanju vsega zgoraj navedenega je poročevalec odbora PRAC sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo prazikvantel, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za prazikvantel skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) prazikvantel, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo prazikvantel, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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)

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5

Doda se medsebojno delovanje, kot sledi:

Sočasna uporaba z efavirenzom ni priporočljiva zaradi pomembnega zmanjšanja koncentracij prazikvantela v plazmi, s tveganjem neuspeha zdravljenja zaradi povečane presnove efavirenza v jetrih. Če je kombinacija potrebna, je mogoče razmisliti o povečanju odmerka prazikvantela.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Druga zdravila in prazikvantel

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če uporabljate:

- efavirenz (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. januar 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. marec 2022