

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för praziquantel dras följande vetenskapliga slutsatser:

I en publikation¹ (Mutiti CS et al, 2021) om en icke-randomiserad, öppen, enkeldos-, crossoverstudie med en sekvens och 2 behandlingsgrupper för att utvärdera risken för läkemedelsinteraktioner (DDI) som kan uppkomma när praziquantel administreras till hiv-patienter som står på antiretroviral behandling som innehåller efavirenz eller ritonavir, visar att efavirenz hade en signifikant effekt på farmakokinetiken för praziquantel och minskar AUC med 77 %. DDI med efavirenz verkar kliniskt relevant eftersom denna induktiva effekt medför en signifikant risk för behandlingssvikt på grund av subterapeutiska nivåer av praziquantel hos patienter som får regimer som innehåller efavirenz. Med beaktande av allt ovanstående drog PRAC-rapportören slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller praziquantel ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för praziquantel anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller praziquantel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller praziquantel för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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)

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Interaktionen ska läggas till enligt följande:

Samtidig användning med efavirenz rekommenderas inte på grund av en signifikant minskning av plasmakoncentrationer av praziquantel, med risk för behandlingssvikt på grund av ökad levermetabolism av efavirenz. Om kombinationen är nödvändig kan en ökad dos av praziquantel övervägas.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Andra läkemedel och praziquantel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder:

- efavirenz (läkemedel för behandling av hiv-infektion)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 januari 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	31 mars 2022