

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за биластин, научните заключения са, както следва:

В периода, обхванат от този ПАДБ, са получени резултатите от неклинично проучване на екскрецията на ^{14}C -биластин в млякото на плъхове в лактация след еднократно перорално приложение на 20 mg/kg (PBC040-105). В това проучване радиоизотопно маркираният биластин се абсорбира бързо и радиоактивността преминава в млякото. Нивото на радиоактивност в млякото се понижава успоредно с това в плазмата. Стойностите на C_{max} и AUC_{0-t} в млякото са съответно 0,407 и 0,536 пъти по-ниски от тези в плазмата. В съответствие с "Указания за оценка на риска на лекарствени продукти върху репродукцията и лактацията при хора: от данни до опаковка" (EMA/CHMP/203927/2005), тъй като липсват данни при хора, PRAC счита, че продуктова информация (ПИ) трябва да се актуализира така, че да отрази резултатите от това проучване.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктова информация на лекарствените продукти, съдържащи биластин, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за биластин CMDh счита, че съотношението полза/риск на лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) биластин, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи биластин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

[Съществуващата информация относно лактацията трябва да бъде изменена както следва]

[...]

Кърмене

Не е известно дали биластин се екскретира в кърмата. Екскрецията на биластин в кърмата не е проучена при хора животни. Наличните фармакокинетични данни при животни показват екскреция на биластин в млякото (вж. точка 5.3). Трябва да се вземе решение дали да се преустанови/да не се приложи терапията с <Свободно избрано име> като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с биластин за майката.

[...]

- Точка 5.3

[Следващият параграф трябва да бъде добавен след информацията относно репродукцията]

[...]

В проучване за лактацията, биластин е открит в млякото на плъхове в лактация след приложение на еднократна перорална доза (20 mg/kg). Концентрациите на биластин в млякото са приблизително наполовина на тези в плазмата на майката. Не е известно дали тези резултати са приложими при хора.

[...]

Листовка

Не се счита, че са необходими изменения на листовката.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 ноември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 януари 2017 г.