

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro bilastin byly přijaty tyto vědecké závěry:

V průběhu této PSUR byly dostupné výsledky neklinické studie týkající se vylučování ^{14}C -bilastinu do mléka kojících potkanů po jediném orálním podání v dávce 20 mg/kg (PBC040-105). V této studii byl radioaktivně značený bilastin rychle vstřebán a radioaktivita byla přenesena do mléka. Radioaktivita v mléce klesala rovnoběžně s plazmou. Hodnoty $C_{\max}$ a AUC_{0-t} v mléce byly v uvedeném pořadí 0,407 a 0,536krát nižší než v plazmě. V souladu s "guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (pokynem pro posuzování rizik léčivých přípravků pro lidskou reprodukci a kojení: od údajů k označování, EMEA/CHMP/203927/2005), a protože nejsou k dispozici žádné údaje u lidí, výbor PRAC usoudil, že je třeba aktualizovat informace o přípravku (PI) tak, aby odrážely výsledky této studie.

S ohledem na údaje předložené v hodnocených zprávách PSUR výbor PRAC rozhodl, že změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících bilastin jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bilastinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bilastin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bilastinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

[Stávající informace o laktaci by měly být revidovány tímto způsobem]

[...]

Kojení

Není známo, zda je bilastin vylučován do mateřského mléka. Vylučování bilastinu do mléka nebylo testováno na ~~lidech~~ zvířatech.

Dostupné farmakokinetické údaje u zvířat prokázaly vylučování bilastinu do mléka (viz bod 5.3). Rozhodnutí o tom, zda přerušit léčbu/vyhnout se léčbě pomocí přípravku <název přípravku> musí být učiněno s ohledem na přínos kojení pro dítě a prospěch léčby bilastinem pro matku.

[...]

- Bod 5.3

[Po informacích o reprodukci by měl být přidán následující odstavec]

[...]

V průběhu studia laktace byl bilastin identifikován v mléce kojících potkanů po podání jednorázové perorální dávky (20 mg/kg). Koncentrace bilastinu v mléce byla asi o polovinu nižší než koncentrace v plazmě matky. Význam těchto výsledků pro člověka není znám.

[...]

Příbalová informace

Není potřeba provádět žádné změny v příbalové informaci přípravku.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. listopadu 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. ledna 2017