

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bilastin, blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Resultaterne af et ikke-kliniske studie vedrørende udskillelsen af ^{14}C -bilastin i mælk i ammende rotter, efterfulgt af en enkelt oral indgivelse ved 20 mg/kg (PBC040-105), blev tilgængelig i løbet af denne PSUR. I dette studie blev det radiomærkede bilastin hurtigt absorberet, og radioaktiviteten blev overført til mælken. Radioaktiviteten i mælken blev reduceret parallelt med plasma. $C_{\max}$ og AUC_{0-4} værdierne i mælk var henholdsvis 0.407 og 0.536 gange lavere end set i plasma. I overensstemmelse med "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (EMA/CHMP/203927/2005), og da der ikke er tilgængelige data fra mennesker, tog PRAC i betragtning, at produktinformationen (PI) skulle opdateres for at afspejle studiets resultater.

I lyset af de data, som præsenteres i de reviderede PSUR'er, mente PRAC derfor, at ændringer af produktinformationen for medicinske produkter, som indeholder bilastin, var berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bilastin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det eller de lægemidler, der indeholder bilastin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bilastin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette eller disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Afsnit 4.6

[Den eksisterende information om mælkeudskillelse bør revideres som følger]

[...]

Amning

Det er ukendt, om bilastin udskilles i human mælk. Udskillelsen af bilastin i mælk er ikke undersøgt i mennesker dyr. Tilgængelige farmakokinetiske data i dyr har vist en udskillelse af bilastin i mælk (se afsnit 5.3). Det skal beslutes, om man skal afholde sig fra behandling med <(Sær)navn>, eller om en sådan skal afbrydes, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

[...]

- Afsnit 5.3

[Følgende afsnit skal tilføjes efter information om reproduktion]

[...]

I et amningsstudie blev der identificeret bilastin i mælken i ammende rotter, som blev indgivet med en enkelt oral dosis (20 mg/kg). Koncentrationer af bilastin i mælk var ca. halvdelen i forhold til koncentrationerne i moderens plasma. Relevansen af disse resultater i mennesker er ikke kendt.

[...]

Indlægsseddel

Det menes ikke, at der er behov for ændringer i indlægssedlen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh-indstilling:	CMDh-møde oktober 2016
Indsendelse til kompetente nationale myndigheder af oversættelserne af bilagene til positionen:	25. november 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	24. januar 2017