

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bilastin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Die Ergebnisse einer nicht-klinischen Studie über die Absonderung von ^{14}C -Bilastin in die Muttermilch säugender Ratten nach einer oral verabreichten Einzelgabe einer Dosis von 20 mg/kg (PBC040-105) wurden während des Berichtszeitraums dieses PSUR veröffentlicht. Bei dieser Studie hat sich gezeigt, dass radioaktiv markiertes Bilastin schnell aufgenommen wurde und die Radioaktivität in die Muttermilch übergegangen ist. Die Radioaktivität in der Muttermilch nahm parallel zu jener im Plasma ab. Die Werte in Bezug auf C_{max} und AUC_{0-t} in der Muttermilch waren um jeweils 0,407 und 0,536 niedriger als im Plasma. In Übereinstimmung mit der „Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling“ (EMA/CHMP/203927/2005) ist der PRAC der Auffassung, dass die Produktinformation mit den Ergebnissen dieser Studie vervollständigt werden sollte, da keine Daten für den Menschen vorliegen.

Angesichts der im begutachteten PSUR/in den begutachteten PSURs vorgelegten Daten ist der PRAC der Auffassung, dass die Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die Bilastin enthalten, gerechtfertigt sind.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bilastin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bilastin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bilastin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

[Die bereits enthaltenen Informationen über die Stillzeit sollten wie nachfolgend geändert werden]

[...]

Stillzeit

~~Es ist nicht bekannt, ob Bilastin in die Muttermilch übergeht.~~ Die Absonderung von Bilastin in die Muttermilch beim **Menschen** bei Tieren wurde nicht untersucht. **Die verfügbaren pharmakokinetischen Daten bei Tieren haben gezeigt, dass Bilastin in die Muttermilch übergeht (siehe Abschnitt 5.3).** Bei der Entscheidung, die Behandlung mit <Fantasiename> zu beenden/abzubrechen, müssen der Nutzen des Stillens für das Kind wie auch der Nutzen der Therapie mit Bilastin für die Mutter in Betracht gezogen werden.

[...]

- Abschnitt 5.3

[Der nachfolgende Abschnitt ist nach den Informationen über die Reproduktion einzufügen]

[...]

In einer Laktationsstudie wurde festgestellt, dass Bilastin in die Muttermilch von säugenden Ratten übergeht, denen eine orale Einzeldosis (20 mg/kg) verabreicht wurde. Die Bilastin-Konzentrationen in der Muttermilch entsprachen etwa der Hälfte der im Plasma vorhandenen Konzentrationen. Es ist nicht bekannt, welche Bedeutung diese Ergebnisse für den Menschen haben.

[...]

Packungsbeilage

Es wird nicht für notwendig gehalten, Änderungen an der Packungsbeilage vorzunehmen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. November 2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24. Januar 2017