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 wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Risiko für QT-Verlängerung/Torsade de pointes aus klinischen Studien und spontanen Meldungen ist der PRAC der Auffassung, dass eine QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm nicht ausreichend als ein mit oralem Bilastin verbundenes Risiko anerkannt wird und dass die Behandlung mit Bilastin in bestimmten Patientengruppen, die ein Risiko aufweisen, möglicherweise nicht angemessen gemanagt wird. Der PRAC kam daher zu dem Schluss, dass für orale Darreichungsformen von Bilastin ein Warnhinweis bezüglich QT-Verlängerung/Torsade de pointes und der damit verbundenen Risikofaktoren hinzugefügt werden sollte. Außerdem empfahl der PRAC einen Hinweis darauf, dass Fälle von verlängertem QT im Elektrokardiogramm auch nach der Markteinführung gemeldet wurden.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln zum Einnehmen, die Bilastin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung 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 empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen 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 4.4

Der folgende Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Bei Patienten, die Bilastin anwenden, wurden Fälle von QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm gemeldet (siehe Abschnitte 4.8, 4.9 und 5.1). Von Arzneimitteln, die eine QT-/QTc-Verlängerung verursachen, wird vermutet, dass sie das Risiko für Torsade de pointes erhöhen.

Es ist daher Vorsicht erforderlich, wenn Bilastin an Patienten verabreicht wird, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine QT-/QTc-Verlängerung besteht. Dazu zählen Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzrhythmusstörungen; Patienten mit Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypokalzämie; Patienten mit bekannter Verlängerung des QT-Intervalls oder bedeutsamer Bradykardie; Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die mit QT-/QTc-Verlängerung verbunden sind.

- Abschnitt 4.8

Für „Elektrokardiogramm QT verlängert“ wird unter der Tabelle der Nebenwirkungen aus der klinischen Entwicklung die folgende Fußnote (*) hinzugefügt, um darauf hinzuweisen, dass auch nach der Markteinführung Fälle gemeldet wurden:

***Elektrokardiogramm QT verlängert wurde auch nach der Markteinführung gemeldet.**

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bilastin anwenden, wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion **oder niedrige Blutwerte von Kalium, Magnesium oder Calcium** haben, **wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten oder wenn Ihre Herzfrequenz sehr niedrig ist, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wenn Sie ein bestimmtes abnormales Muster in Ihrem Herzschlag haben oder hatten (eine sogenannte Verlängerung des QTc-Intervalls im Elektrokardiogramm), die bei einigen Formen von Herzkrankheiten auftreten kann**, und Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. Dezember 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Februar 2025