

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para bilastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Los resultados de un estudio preclínico sobre la excreción de ^{14}C -bilastina en la leche, de ratas lactantes, tras administración oral única de 20 mg/kg (PBC040-105) estuvieron disponibles durante este IPS. En este estudio, la bilastina marcada radiactivamente se absorbió rápidamente y la radioactividad pasó a la leche. La radioactividad en la leche disminuyó en paralelo con el plasma. Los valores $C_{\text{máx}}$ y AUC_{0-t} en la leche fueron, respectivamente, 0,407 y 0,536 veces más bajos que los del plasma. En línea con la "guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (EMA/CHMP/203927/2005), como no hay datos disponibles sobre humanos, el PRAC consideró que la información sobre el producto debe ser actualizada para reflejar los resultados de este estudio.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen bilastina estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para bilastina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bilastina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen bilastina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado atravesado con barra)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[La información existente sobre la lactancia deberá ser revisada como se indica a continuación]

[...]

Lactancia

~~Se desconoce si bilastina se excreta en la leche materna.~~ No se ha estudiado en humanos animales la excreción de bilastina en la leche. **Los datos farmacocinéticos disponibles en animales muestran que bilastina se excreta en la leche (ver sección 5.3).**

Se debe decidir si es necesario interrumpir o abstenerse del tratamiento con <nombre inventado> tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con bilastina para la madre.

[...]

- Sección 5.3

[El párrafo siguiente deberá añadirse tras la información sobre la reproducción]

[...]

En un estudio sobre lactancia se detectó bilastina, en la leche de ratas en periodo de lactancia, tras la administración de una dosis única oral (20 mg/kg). Las concentraciones de bilastina en la leche fueron de alrededor de la mitad de las del plasma materno. Se desconoce la relevancia de estos resultados para los humanos.

[...]

Prospecto

No se considera necesario realizar modificaciones en el prospecto.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25/11/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24/01/2017