

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 el informe periódico de seguridad (IPS) de bilastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos de la prolongación del intervalo QT/Torsade de pointes procedentes de ensayos clínicos y de casos espontáneos, el PRAC considera que la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma no está suficientemente reconocida como un riesgo asociado al uso de bilastina oral y que el tratamiento con bilastina podría no gestionarse adecuadamente en determinadas categorías de pacientes en situación de riesgo. Por lo tanto, el PRAC concluyó que debería añadirse una advertencia sobre la prolongación del intervalo QT/Torsade de pointes y los factores de riesgo asociados para las formulaciones de bilastina oral. Además, el PRAC recomendó que se indicara que también se han notificado casos de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma después de la comercialización.

El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen bilastina para uso oral debería modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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 recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma en pacientes que toman bilastina (ver secciones 4.8, 4.9 y 5.1). Se sospecha que los medicamentos que causan prolongación del intervalo QT/QTc aumentan el riesgo de Torsade de pointes.

Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar bilastina a pacientes que tienen un mayor riesgo de sufrir una prolongación del intervalo QT/QTc. Esto incluye a pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas; pacientes con hipopotasemia, hipomagnesemia, hipocalcemia; pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o bradicardia significativa; pacientes con administración concomitante de otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT/QTc.

- Sección 4.8

Se añade una nota a pie de página (*) para la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma en la tabla de reacciones adversas derivadas del desarrollo clínico, para reflejar que también se han registrado casos después de la comercialización, como se indica a continuación:

***También se han notificado prolongaciones del intervalo QT en el electrocardiograma después de la comercialización.**

Prospecto

Sección 2. Qué debe saber antes de tomar bilastina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bilastina si tiene insuficiencia renal moderada o severa, **niveles bajos en sangre de potasio, magnesio, calcio, si tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si está tomando medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, si tiene o ha tenido un determinado patrón anormal de su latido cardíaco (conocido como prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma) que puede darse en algunos tipos de enfermedades cardíacas** y además está tomando otros medicamentos (ver "Otros medicamentos y bilastina").

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 noviembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de diciembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de febrero de 2025