

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bilastiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse ohutusaruande perioodil avaldati mittekliinilise uuringu tulemused ^{14}C -bilastiini eritumise kohta imetavate rottide piima ühekordse suukaudse manustamise järel annuses 20 mg/kg (PBC040-105). Selles uuringus imendus radiomärgistatud bilastiin kiiresti ja radioaktiivsus kandus üle piima. Piima radioaktiivsus vähenes paralleelselt vereplasma omaga. $C_{\max}$ ja AUC_{0-t} väärtused piimas olid vastavalt 0,407 ja 0,536 korda madalamad kui samad väärtused vereplasmas. Kooskõlas dokumendiga „Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling“ (Ravimite inimreproduktiooni ja imetamise suhtes tehtava riskihindamise suunis: andmetest ravimiteabeni) (EMA/CHMP/203927/2005), kuna ei ole andmeid inimeste kohta, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimiteavet tuleb selle uuringu tulemuste arvesse võtmiseks ajakohastada.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee peab läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes (perioodilistes ohutusaruannetes) esitatud andmetest lähtudes õigustatuks bilastiini sisaldavate ravimite ravimiteabes muudatuste tegemist.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bilastiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et bilastiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele bilastiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

[Olemasolevat teavet imetamise kohta tuleks muuta järgmiselt]

[...]

Imetamine

~~Ei ole teada, kas bilastiin eritub rinnapiima.~~ Bilastiini eritumist piima ei ole inimestel loomadel uuritud. Olemasolevad farmakokineetilised andmed loomade kohta on näidanud bilastiini eritumist piima (vaata lõik 5.3). <Ravimi nimetus> ravi katkestamine / ravist hoidumine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja bilastiini ravi kasu emale.

[...]

- Lõik 5.3

[Järgmine lõige tuleks lisada pärast teavet reproduktsiooni kohta]

[...]

Imetamise uuringus esines bilastiini imetavate rottide piimas, kellele oli manustatud ühekordne suukaudne annus (20 mg/kg). Bilastiini kontsentratsioon piimas oli umbes pool emaslooma vereplasma omast. Nende tulemuste tähtsus inimeste jaoks ei ole teada.

[...]

Pakendi infoleht

Muudatusi pakendi infolehes ei peetud vajalikuks.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma koosolek oktoobris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. november 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. jaanuar 2017