

Liite I

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arviointiraportin määrääikäisestä turvallisuuskatsauksesta (PSUR) bilastiinille, tieteelliset johtopäätökset ovat seuraavat:

Ei-kliinisen tutkimuksen tulokset koskien ^{14}C -bilastiinin erittymistä imettävien rottien maitoon, kun niille on annettu yks kerta-annos suun kautta 20 mg/kg (PBC040-105), saatiin tämän määrääikäisen turvallisuuskatsauksen aikana. Tässä tutkimuksessa radioaktiivisesti leimattu bilastiini imeytyi nopeasti ja radioaktiivisuus siirtyi maitoon. Radioaktiivisuus maidossa väheni vastaavasti kuin plasmassa. Maidossa C_{max} -arvot olivat 0,407 kertaa ja AUC_{0-4} -arvot 0,536 kertaa pienempiä kuin arvot plasmassa. Koska tietoa ei ole saatavilla ihmisillä tehdyistä tutkimuksista, PRAC katsoi ohjeiston "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (EMA/CHMP/203927/2005) mukaisesti, että valmistetiedot tulee päivittää vastaamaan tämän tutkimuksen tuloksia.

Tästä syystä, ottaen huomioon tarkastetut turvallisuuskatsaukset, PRAC katsoi, että bilastiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin on perusteltua tehdä muutoksia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaatioryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bilastiinia koskevien tieteellisten johtopäätösten nojalla CMDh katsoo, että bilastiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty–haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määrääikäisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin bilastiinia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa lupamenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden tietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kappale 4.6

[Olemassa olevat imetystä koskevat tiedot tulee muuttaa seuraavalla tavalla]

[..]

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö bilastiinia ihmisen rintamaitoon. Bilastiinin erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu ihmisillä eläimillä. Saatavilla olevat farmakokineettiset tiedot eläinkokeista ovat osoittaneet, että bilastiinia erittyy rintamaitoon (ks. kohta 5.3). On päätettävä, lopetetaanko <Kauppanimi>-hoito / pidättäydytäänkö siitä, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja bilastiinihoidosta koituvat hyödyt äidille.

[...]

- Kappale 5.3

[Seuraava kappale tulee lisätä lisääntymistä koskevien tietojen perään]

[...]

Imetystutkimuksessa bilastiinia havaittiin imettävien rottien maidossa, kun sitä oli annettu yksi kerta-annos suun kautta (20 mg/kg). Bilastiinipitoisuudet maidossa olivat noin puolet pitoisuuksista emon plasmassa. Näiden tulosten merkitystä ihmisille ei tunneta.

[...]

Pakkausseloste

Muutoksia pakkausselosteisiin ei katsota tarpeellisiksi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2016
Lausunnon käännettyjen liitteiden välittäminen kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle:	25. marraskuuta 2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. tammikuuta 2017