

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bilastiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kliinisistä tutkimuksista ja spontaaneista tapauksista saadut tiedot QT-ajan pidentymisen/kääntyvien kärkien takykardian riskeistä, PRAC katsoo, että EKG:stä mitattavan QT-ajan pidentymistä ei tunnisteta riittävästi suun kautta otettavan bilastiinin käyttöön liittyvänä riskinä ja että bilastiinihoitoa ei ehkä hallinoida asianmukaisesti tietyissä potilasryhmissä, joissa riski on olemassa. Näin ollen PRAC toteaa, että bilastiinia sisältäviin suun kautta otettaviin valmisteisiin olisi lisättävä varoitus QT-ajan pidentymisestä/kääntyvien kärkien takykardiasta ja siihen liittyvistä riskitekijöistä. Lisäksi PRAC suosittelee ottamaan huomioon, että myös markkinoille tulon jälkeen on raportoitu tapauksia, joissa EKG:stä mitattava QT-aika on pidentynyt.

PRAC arvioi, että muutosten tekeminen bilastiinia sisältävien suun kautta käytettävien tuotteiden valmistetietoihin on aiheellista.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bilastiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bilastiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Bilastiinia käyttävillä potilailla on raportoitu tapauksia, joissa EKG:n QT-aika on pidentynyt (ks. kohdat 4.8, 4.9 ja 5.1). QT/QTc-ajan pidentymistä aiheuttavien lääkevalmisteiden epäillään lisäävän kääntyvien kärkeen takykardian riskiä.

Siksi on noudatettava varovaisuutta annettaessa bilastiinia potilaille, joilla on suurentunut QT/QTc-ajan pidentymisen riski. Tällaisiin kuuluvat potilaat, joilla on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriöitä; potilaat, joilla on hypokalemia, hypomagnesemia tai hypokalsemia; potilaat, joilla on tiedossa oleva QT-ajan pidentyminen tai merkittävä bradykardia; potilaat, joilla on samanaikaisesti käytössä muita QT/QTc-aikaa pidentäviä lääkkeitä.

- Kohta 4.8

Lisätään seuraava alaviite (*) EKG:n QT-ajan pidentymisen osalta kliinisen kehitysvaiheen aikana raportoituja haittavaikutuksia koskevaan taulukkoon sen osoittamiseksi, että tapauksia on raportoitu myös markkinoille tulon jälkeen:

***EKG:ssä havaittua QT-ajan pidentymistä raportoitu myös markkinoille tulon jälkeen.**

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat bilastiinia

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät bilastiinia, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, **matala kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus veressäsi, jos sinulla on tai on ollut sydämen rytmihäiriöitä tai jos sykkeesi on hyvin matala, jos käytät lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin, jos sinulla on tai on ollut sydämen rytmihäiriöitä (tunnetaan nimellä QTc-ajan pidentyminen EKG:ssä), joita voi esiintyä joissakin sydänsairauksien muodoissa**, ja jos käytät muita lääkkeitä (ks. kohta "Muut lääkkeet ja bilastiini").

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.12.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.2.2025