

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la bilastine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Les résultats d'une étude non clinique portant sur l'excrétion de la ^{14}C -bilastine dans le lait de rates allaitantes après une administration orale unique à raison de 20 mg/kg (PBC040-105) ont été connus au cours de ce PSUR. Dans cette étude, la bilastine radiomarquée était rapidement absorbée et la radioactivité était transmise au lait. La radioactivité dans le lait a diminué parallèlement au plasma. Les valeurs de C_{max} et d' ASC_{0-t} dans le lait étaient respectivement 0,407 et 0,536 fois plus faibles que les mêmes valeurs dans le plasma. Conformément au document du CHMP intitulé « Ligne directrice relative à l'évaluation des risques des médicaments pour la reproduction humaine et l'allaitement : des données à l'étiquetage » (EMA/CHMP/203927/2005), comme aucune donnée n'était disponible chez l'homme, le PRAC a considéré que les informations sur le produit devaient être mises à jour pour refléter les résultats de cette étude.

Compte tenu des données présentées dans le(s) PSUR révisé(s), le PRAC a considéré que les modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments contenant de la bilastine étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la bilastine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la bilastine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la bilastine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

[Les informations existantes sur l'allaitement doivent être révisées comme suit]

[...]

Allaitement

~~On ignore si la bilastine est excrétée dans le lait maternel. L'excrétion de la bilastine dans le lait n'a pas été étudiée chez l'homme l'animal.~~ **Les données de pharmacocinétique disponibles chez l'animal ont montré une excrétion de la bilastine dans le lait (voir rubrique 5.3).** Une décision doit être prise d'interrompre/de s'abstenir du traitement par <Nom de fantaisie> en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice de la bilastine pour la mère.

[...]

- Rubrique 5.3

[Le paragraphe suivant doit être ajouté après les informations sur la reproduction]

[...]

Lors d'une étude sur l'allaitement, la bilastine a été identifiée dans le lait de rates allaitantes ayant reçu une dose orale unique (20 mg/kg). Les concentrations de bilastine dans le lait représentaient environ la moitié des concentrations dans le plasma maternel. La pertinence de ces résultats pour l'homme est inconnue.

[...]

Notice

Aucune modification à la notice n'est jugée nécessaire.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	25 novembre 2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	24 janvier 2017