

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 :

Compte tenu des données sur les risques d'allongement de l'intervalle QT/torsades de pointes provenant des essais cliniques et des cas issus de la notification spontanée, le PRAC considère que l'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme n'est pas suffisamment reconnu comme un risque associé à l'utilisation de la bilastine par voie orale, et que le traitement par la bilastine pourrait ne pas être géré de manière adéquate chez certaines catégories de patients à risque. En conséquence, le PRAC a conclu qu'une mise en garde sur l'allongement de l'intervalle QT/torsades de pointes et sur les facteurs de risque associés doit être ajoutée pour les formulations orales de bilastine. En outre, le PRAC a recommandé d'indiquer que des cas d'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme ont également été rapportés après la commercialisation.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la bilastine à usage oral doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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 recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Des cas d'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme ont été rapportés chez des patients utilisant de la bilastine (voir les rubriques 4.8, 4.9 et 5.1). Les médicaments qui provoquent un allongement de l'intervalle QT/QTc sont suspectés d'augmenter le risque de torsades de pointes.

Par conséquent, il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de bilastine à des patients qui présentent un risque accru de survenue d'un allongement de l'intervalle QT/QTc. Cela comprend les patients avec des antécédents d'arythmies cardiaques ; les patients présentant une hypokaliémie, une hypomagnésémie, une hypocalcémie ; les patients dont un allongement de l'intervalle QT ou une bradycardie significative sur le plan clinique sont connus ; les patients qui utilisent en concomitance d'autres médicaments associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc.

- Rubrique 4.8

Une note de bas de page (*) doit être ajoutée pour l'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme dans le tableau des EMI provenant du développement clinique, pour indiquer que des cas ont également été rapportés après la commercialisation, comme suit :

***Des allongements de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme ont également été rapportés après la commercialisation.**

Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre de la bilastine ?

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre de la bilastine, si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère, **de faibles taux sanguins de potassium, magnésium, calcium, si vous avez ou avez eu des problèmes de rythme cardiaque, ou si votre rythme cardiaque est très faible, si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque, si vous avez ou avez eu une certaine anomalie de votre rythme cardiaque (connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque** et qu'en plus vous prenez d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et la bilastine »).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Novembre 2024 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	30 Décembre 2024
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):	27 Février 2025