

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bilastin, znanstveni su zaključci sljedeći:

Tijekom ovog PSUR-a postali su dostupni rezultati nekliničkog ispitivanja izlučivanja ^{14}C -bilastina u mlijeko štakora u laktaciji nakon jednostruke peroralne primjene od 20 mg/kg (PBC040-105). U ovom je ispitivanju radioaktivno označeni bilastin brzo apsorbiran, a radioaktivnost je prenesena u mlijeko. Radioaktivnost u mlijeku smanjila se paralelno s plazmom. Vrijednosti $C_{\max}$ i AUC_{0-t} u mlijeku bile su 0,407 odnosno 0,536 puta manje od vrijednosti u plazmi. U skladu s dokumentom "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (Smjernica o ocjeni rizika lijekova na reprodukciju i dojenje u ljudi: od podataka do označivanja) (EMA/CHMP/203927/2005), budući da nema podataka za ljude, PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku kako bi odražavale rezultate ovog ispitivanja.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanom(im) PSUR-u(-evima), PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže bilastin opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bilastin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bilastin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže bilastin, trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je precrtan)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

[Postojeće informacije o dojenju treba izmijeniti kako slijedi]

[...]

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bilastin u majčino mlijeko. Izlučivanje bilastina u mlijeko nije ispitivano kod ljudi životinja. Dostupni farmakokinetički podaci kod životinja pokazali su izlučivanje bilastina u mlijeko (vidjeti dio 5.3). Potrebno je odlučiti da li prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom <Zaštićeno ime> uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja bilastinom za majku.

[...]

- Dio 5.3

[Poslije informacije o reprodukciji treba dodati sljedeći odlomak]

[...]

U ispitivanju o dojenju bilastin je identificiran u mlijeku štakora u laktaciji kojima je primijenjena jednostruka oralna doza (20 mg/kg). Koncentracije bilastina u mlijeku bile su otprilike jednake polovici koncentracija u majčinoj plazmi. Nije poznata važnost tih rezultata za ljude.

[...]

Uputa o lijeku

Smatra se da nije potrebno mijenjati uputu o lijeku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenog 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	24. siječnja 2017.