

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bilasztinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A ^{14}C -gyel jelzett bilasztin szoptató patkányok tejébe történő kiválasztásáról szóló nem-klinikai tanulmány eredményei 20 mg/kg (PBC040-105) egyszeri orális adminisztrációját követően e gyógyszerbiztonsági jelentés ideje alatt váltak elérhetővé. Ebben a tanulmányban az izotóppal jelzett bilasztin gyorsan felszívódott és a radioaktív vegyület a tejbe került. A radioaktivitás a tejben a plazmával párhuzamosan csökkent. A $C_{\max}$ és AUC_{0-t} értékek a tejben 0,407-szer és 0,536-szor voltak alacsonyabbak a plazmáénál. Az „Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling” (Gyógyszerkészítmények emberi reprodukcióra és szoptatásra vonatkozó kockázatának értékelésével kapcsolatos iránymutatás: az adattól a címkéig) (EMA/CHMP/203927/2005) dokumentummal összhangban, mivel nincsenek emberekre vonatkozó elérhető adatok, a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság úgy véli, hogy a termékinformációkat frissíteni kell, hogy tükrözze ennek a vizsgálatnak az eredményeit.

Ezért a felülvizsgált időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy látta, hogy indokolt a bilasztin hatóanyag tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak módosítása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bilasztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bilasztint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az e PSUR-értékelés tárgykörébe tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bilasztint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

[A szoptatásra vonatkozó meglévő információt az alábbiak szerint kell módosítani]

[...]

Szoptatás

Nem ismert, hogy a bilasztin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A bilasztin tejbe kiválasztást **emberekben** állatokban nem vizsgálták. **A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakokinetikai adatok a bilasztin kiválasztódását igazolták az anyatejbe (lásd 5.3 pont).** A <Fantázia név> alkalmazásának megszüntetésére/felfüggesztésére vonatkozó döntéséhez figyelembe kell venni a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a bilasztin-terápia előnyét az anyára nézve.

[...]

- 5.3 pont

[Az alábbi bekezdést a reprodukcióra vonatkozó információ után kell beilleszteni]

[...]

Egy szoptatási tanulmányban bilasztint azonosítottak szoptató patkányok tejében, egyszeri (20 mg/kg) orális adminisztráció után. A tejben lévő bilasztin koncentrációja megközelítőleg az anyai plazmában lévő fele volt. Ezen eredmények relevanciája emberekre nem ismert.

[...]

Betegtájékoztató

A betegtájékoztatót nem szükséges módosítani.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. június CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. 11. 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. 01. 24.