

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali 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:

Tekintettel a QT-szakasz-megnyúlás / *Torsades de pointes* kockázatáról rendelkezésre álló adatokra, melyek klinikai vizsgálatokból és spontán esetek jelentéséből származnak, a PRAC úgy ítéli meg, hogy az EKG-n látható QT-szakasz-megnyúlást nem ismerik el kellőképpen mint az orális bilasztin-alkalmazással összefüggő kockázatot, és előfordulhat az is, hogy a bilasztin-terápia nem felügyelhető megfelelően bizonyos, kockázatnak kitett betegcsoportok esetén. A PRAC ezért arra a következtetésre jutott, hogy a bilasztint tartalmazó orális készítmények esetén egy figyelmeztetés betoldása szükséges a QT-szakasz megnyúlásáról / *Torsade de pointes* kialakulásáról és az ezekkel kapcsolatos kockázati tényezőkről. Ezenfelül a PRAC javasolta annak feltüntetését, hogy a forgalomba hozatalt követően is jelentettek olyan eseteket, amikor megnyúlt QT-szakasz ábrázolódott az EKG-n.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bilasztint tartalmazó orális készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek módosítását javasolja.

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

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetés betoldása szükséges:

Bilasztint szedő betegeknél jelentettek olyan eseteket, amikor megnyúlt QT-szakasz ábrázolódt az EKG-n (lásd 4.8, 4.9 és 5.1 pont). A QT-/QTc-szakasz megnyúlását okozó gyógyszerek feltételezhetően növelik a Torsade de pointes kialakulásának kockázatát.

Ezért a bilasztin csak kellő körültekintéssel adható olyan betegeknek, akiknél a QT-/QTc-szakasz megnyúlásának fokozott kockázata áll fenn. Ide tartoznak azok a betegek, akik anamnézisében cardialis arrhythmia szerepel; akiknél hypokalaemia, hypomagnesaemia, illetve hypocalcaemia áll fenn; akiknél a QT-szakasz megnyúlása eleve ismert, vagy akiknél a bradycardia jelentős mértékű; illetve azok a betegek, akik egyidejűleg más, QT-/QTc-megnyúlást esetlegesen előidéző gyógyszert is alkalmaznak.

- 4.8 pont

A klinikai fejlesztés során tapasztalt mellékhatások táblázatához egy lábjegyzet (*) beillesztése történik, amelyben feltüntetésre kerül, hogy a forgalomba hozatalt követően is jelentettek olyan eseteket, amikor megnyúlt QT-szakasz ábrázolódt az EKG-n.

***A forgalomba hozatalt követően is jelentettek olyan eseteket, amikor megnyúlt QT-szakasz ábrázolódt az EKG-n.**

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a bilasztin alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bilasztin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Önnek közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodása van, **ha Önnél alacsony a kálium, a magnézium, illetve a kalcium vérszintje; ha Önnél szívritmuszavara van vagy volt, illetve ha nagyon alacsony a pulzusa; ha szed olyan gyógyszert, amely befolyásolhatja a szívritmust; ha Önnél a szívverés egy bizonyos rendellenes mintázatot mutat vagy mutatott korábban (amelyet a QTc-szakasz megnyúlásának neveznek, és az EKG-n látható), és amely a szívbetegség bizonyos formáinál előfordulhat;** továbbá, ha Ön egyidejűleg egyéb gyógyszereket is szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és a bilasztin”).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. december 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. február 27.