

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bílastín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Niðurstöður forklínískrar rannsóknar á útskilnaði ^{14}C -bílastíns í mjólk hjá mjólkandi rottum eftir gjöf á stökum 20 mg/kg skammti til inntöku (PBC040-105) komu fram meðan á PSUR-matinu stóð. Í rannsókninni frásogaðist geislamerkt bílastín hratt og geislavirkni komst í mjólkina. Geislavirknin í mjólkinni minnkaði samhliða þéttinni í plasma. $C_{\max}$ og AUC_{0-t} gildi í mjólkinni voru 0,407 og 0,536-falt lægri en í plasma, í sömu röð. Í samræmi við „viðmiðunarreglur um áhættumat lyfja í tengslum við æxlun manna og brjóstgjöf: frá upplýsingum til áletrana“ (e. „guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling“) (EMA/CHMP/203927/2005) áleit PRAC að vegna þess að engar upplýsingar um menn lægu fyrir ætti að uppfæra lyfjaupplýsingarnar til að endurspeglar niðurstöður rannsóknarinnar.

Þar af leiðandi, og í ljósi þeirra gagna sem fram koma í yfirlitum PSUR-öryggisskýrslum, áleit PRAC að breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda bílastín hafi átt rétt á sér.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bílastín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bílastín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda bílastín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.6

[Upplýsingum um brjóstagjöf skal breytt sem hér segir]

[...]

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort bílastín skilst út í brjóstamjólk. Útskilnaður bílastíns í mjólk hefur ekki verið rannsakaður hjá mönnum dýrum.

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfjahlvörf úr dýrarannsóknnum hafa sýnt útskilnað bílastíns í mjólk (sjá kafla 5.3). Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning bílastín-meðferðar fyrir móðurina og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi eða halda sig frá meðferð með <Sérheiti>.

[...]

- Kafi 5.3

[Eftirfarandi efnisgrein skal bætt við á eftir upplýsingum um æxlun]

[...]

Í rannsókn á mjólkurgjöf fannst bílastín í mjólk hjá rottum sem var gefinn stakur skammtur til inntöku (20 mg/kg). Þétni bílastíns í mjólk var u.þ.b. helmingur af þétninni í plasma móðurinnar. Þýðing þessara niðurstaðna fyrir menn er ekki þekkt.

[...]

Fylgiseðill

Ekki er talin vera þörf á neinum breytingum á fylgiseðlinum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur, október 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. nóvember 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. janúar 2017