

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bilastine, eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Byggt á gögnum um áhættuna á lengdu QT bili/Torsades de Pointes úr klínískum rannsóknum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu, telur PRAC að möguleiki á lengdu QT-bili á hjartalínuriti sé ekki viðurkennt á fullnægjandi hátt sem áhætta sem tengist notkun bilastíns til inntöku og þar af leiðandi getur verið að meðferð með bilastíni sé ekki meðhöndluð á viðeigandi hátt fyrir ákveðna sjúklingahópa sem eru í áhættuhópi. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að viðvörðun varðandi lengt QT bil/Torsades de Pointes, ásamt tengdum áhættuþáttum, ætti að fylgja fyrir lyfjablöndur af bilastíni til inntöku. Að auki ráðlagði PRAC að taka það fram að eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá tilfellum af lengt QT-bil á hjartalínuriti.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti vöruupplýsingum lyfja sem innihalda bilastín til inntöku í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin , samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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 4.4

Bæta ætti við viðvörun sem hér segir:

Tilkynnt hefur verið um tilfelli með lengt QT-bil á hjartalínuriti hjá sjúklingum sem nota bilastín (sjá kafla 4.8, 4.9 og 5.1). Grunur leikur á að lyf sem valda lengingu á QT/QTc bili auki hættu á Torsade de pointes.

Því skal gæta varúðar þegar bilastín er gefið sjúklingum sem eru í aukinni hættu á að fá lengt QT/QTc bil. Þetta felur í sér sjúklinga með sögu um hjartsláttartruflanir; sjúklingar með blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiúmlækkun, blóðkalsíumlækkun; sjúklingar með þekkta lengingu á QT-bili eða verulegan hægs látt; sjúklingum með samhliða notkun annarra lyfja sem tengjast lengingu QT/QTc.

- Kafi 4.8

Neðanmálgrein (*) er bætt við fyrir lengt QT-bil á hjartalínuriti undir töflunni yfir aukaverkanir frá klínískri þróun til að endurspeglar að tilvik hafa einnig verið tilkynnt eftir markaðssetningu, sem hér segir:

***Einnig hefur verið tilkynnt um lengingu á QT-bili á hjartalínuriti eftir markaðssetningu.**

Fylgiseðill

Kafi 2. Það sem þú þarft að vita áður en þú tekur bilastín

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar bilastín ef þú ert með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi, **lág magn kalíums, magnesíums, kalsíums í blóði, ef þú ert með eða varst með hjartsláttartruflanir eða ef hjartsláttartíðni er mjög lág, ef þú tekur lyf sem getur haft áhrif á hjartsláttinn, ef þú ert með eða varst með ákveðið óeðlilegt mynstur í hjartslætti (þekkt sem lenging á QTc bili á hjartalínuriti) sem getur komið fram í sumum gerðum hjartasjúkdóma** og að auki tekur þú önnur lyf (sjá „Önnur lyf og bilastín“).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. desember 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. febrúar 2025