

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per bilastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

I risultati di uno studio non clinico sull'escrezione di ^{14}C -bilastina nel latte di ratti in allattamento in seguito a una singola somministrazione orale di una dose pari a 20 mg/kg (PBC040-105) si sono resi disponibili durante il presente PSUR. In questo studio la bilastina radiomarcata è stata rapidamente assorbita e la radioattività si è trasferita nel latte. La radioattività nel latte si è ridotta parallelamente al plasma. I valori relativi alla C_{max} (concentrazione massima) e all' AUC_{0-t} (area sotto la curva) nel latte erano rispettivamente 0,407 e 0,536 volte inferiori rispetto a quelli riscontrati nel plasma. In linea con il documento "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (Linee guida sulla valutazione del rischio dei medicinali sulla riproduzione e l'allattamento nell'uomo: dai dati all'etichettatura) (EMA/CHMP/203927/2005), non essendo disponibili dati sull'uomo, il PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale (PI) debbano essere aggiornate con i risultati di tale studio.

Pertanto, a fronte dei dati presentati negli PSUR revisionati, il PRAC ritiene giustificate le modifiche alle informazioni dei medicinali contenenti bilastina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bilastina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti bilastina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti bilastina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

[Le informazioni esistenti sull'allattamento devono essere aggiornate come indicato di seguito]

[...]

Allattamento

~~Non è noto se la bilastina sia escreta nel latte umano. L'escrezione della bilastina nel latte non è stata studiata nell'uomo e negli animali.~~ **I dati farmacocinetici disponibili sugli animali hanno evidenziato escrezione della bilastina nel latte (vedere paragrafo 5.3).** La decisione in merito ad interrompere/astenersi dalla terapia con <nome di fantasia> deve tenere in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con la bilastina per la madre.

~~-[...]~~

- Paragrafo 5.3

[Il seguente paragrafo deve essere aggiunto dopo le informazioni sulla riproduzione]

[...]

In uno studio sull'allattamento, è stata riscontrata bilastina nel latte di ratti in allattamento cui era stata somministrata una singola dose orale (20 mg/kg). Le concentrazioni di bilastina presenti nel latte equivalgono a circa la metà di quelle presenti nel plasma materno. La rilevanza di questi risultati nell'uomo non è nota.

[...]

Foglio illustrativo

Non si ritengono necessarie modifiche al foglio illustrativo.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 novembre 2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 gennaio 2017