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 la bilastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi di prolungamento dell'intervallo QT/torsioni di punta provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che il prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma non sia sufficientemente riconosciuto come un rischio associato all'uso di bilastina per via orale e che la terapia con bilastina possa non essere correttamente gestita in determinate categorie di pazienti a rischio. Il PRAC ha, pertanto, concluso che è necessario aggiungere alle informazioni sul medicinale un'avvertenza sul prolungamento dell'intervallo QT/sulle torsioni di punta e sui fattori di rischio ad esso/esse associati per le formulazioni orali di bilastina. Il PRAC ha, inoltre, raccomandato di indicare che casi di QT prolungato all'elettrocardiogramma sono stati segnalati anche nella fase post-marketing.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti bilastina per uso orale devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla 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.

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 4.4

Dovrà essere aggiunta la seguente avvertenza:

Casi di QT prolungato all'elettrocardiogramma sono stati segnalati in pazienti trattati con bilastina (vedere paragrafi 4.8, 4.9 e 5.1). Si sospetta che i prodotti medicinali che inducono un prolungamento dell'intervallo QT/QTc facciano aumentare il rischio di torsioni di punta.

Pertanto, è opportuno usare cautela nel somministrare bilastina a pazienti ad aumentato rischio di subire un prolungamento dell'intervallo QT/QTc, ivi inclusi quelli con precedente anamnesi di aritmie cardiache, quelli con ipokalemia, ipomagnesemia, ipocalcemia; quelli con noto prolungamento dell'intervallo QT o significativa bradicardia; quelli in concomitante terapia con altri prodotti medicinali associati ad un prolungamento dell'intervallo QT/QTc.

- Paragrafo 4.8

Al fine di rappresentare che sono stati segnalati casi anche nella fase post-marketing, si inserisce al di sotto della tabella delle reazioni avverse riscontrate durante lo sviluppo clinico la seguente nota a pie' di pagina (*) relativa al QT prolungato all'elettrocardiogramma:

*Casi di QT prolungato all'elettrocardiogramma sono stati segnalati anche nella fase post-marketing.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare bilastina

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o farmacista prima di prendere bilastina se ha una malattia renale moderata o grave, **se ha bassi livelli di potassio, magnesio, calcio nel sangue, se soffre, o ha sofferto, di problemi del ritmo cardiaco o se la sua frequenza cardiaca è molto bassa, se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, se ha, o ha avuto, una determinata anomalia del battito cardiaco (nota come prolungamento dell'intervallo QTc all'elettrocardiogramma) che si può manifestare in alcune forme di cardiopatia** e sta, inoltre, assumendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e bilastina").

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Timetable for the implementation of this position

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Novembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 Dicembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 Febbraio 2025