

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (ang. *PRAC*) atlikto bilastino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (ang. *PSUR*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Šio *PSUR* sudarymo metu gauti ikiklinikinio tyrimo rezultatai apie ^{14}C -bilastino išskyrimą į žindančių žiurkių pieną sugirdžius vienkartinę 20 mg/kg (PBC040-105) dozę. Šiame tyrime radioaktyviai žymėtas bilastinas buvo greitai absorbuotas ir radioaktyvumas perneštas į pieną. Pieno radioaktyvumas mažėjo lygiagrečiai su plazma. C_{maks} ir AUC_{0-t} reikšmės piene buvo 0,407 ir 0,536 karto mažesnės negu atitinkamos reikšmės plazmoje. Remiantis „Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling“ (medicininių produktų rizikos žmonių reprodukcijai ir laktacijai vertinimo gairės: nuo duomenų iki žymėjimo) (EMA/CHMP/203927/2005), kadangi nėra su žmonėmis susijusių duomenų, *PRAC* manė, jog reikia atnaujinti informaciją apie produktą (IP), kad ji atspindėtų tyrimo rezultatus.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūriuose *PSUR* pateiktus duomenis, *PRAC* manė, kad būtini informacijos apie medicininius produktus, kurių sudėtyje yra bilastino, pakeitimai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (ang. *CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bilastino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bilastino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PSUR* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bilastino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – perbrauktas)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

[Esamą informaciją apie laktaciją reikia pakeisti, kaip nurodyta toliau]

[...]

Žindymas

~~Nežinoma, ar bilastinas išskiriamas į žmogaus pieną. Bilastino išskyrimas į žmonių gyvūnų pieną netirtas. Esami farmakokinetikos tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad bilastinas išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių).~~ Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo <sugalvotas pavadinimas>.

[...]

- 5.3 skyrius

[Po informacijos apie reprodukciją reikia pridėti toliau pateiktą skirsnį]

[...]

Atliekant pieno susidarymo ir išskyrimo tyrimą, bilastino rasta žindančių žiurkių, kurioms sugirdyta vienkartinė 20 mg/kg dozė, piene. Bilastino koncentracija piene siekė beveik pusę bilastino koncentracijos patelės plazmoje. Šių rezultatų aktualumas žmonėms nežinomas.

[...]

Pakuotės lapelis

Nemanoma, kad reikia keisti pakuotės lapelį.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. spalio mėn. 2016 CMDh posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. lapkričio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. sausio 24 d.