

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie QT intervalo pailgėjimo (*Torsades de pointes*) riziką, gautus atlikus klinikinius tyrimus ir iš spontaninių pranešimų, *PRAC* mano, kad QT intervalo pailgėjimas elektrokardiogramoje nėra pakankamai pripažintas kaip rizika, susijusi su geriamojo bilastino vartojimu, ir kad gydymas bilastinu gali būti netinkamai valdomas tam tikrų kategorijų pacientų, kuriems kyla rizika, atveju. Todėl *PRAC* padarė išvadą, kad prie per burną vartojamų bilastino farmacinių formų reikėtų pridėti įspėjimą dėl QT intervalo pailgėjimo (*Torsade de pointes*) ir susijusių rizikos veiksnių. Be to, *PRAC* rekomendavo nurodyti tai, kad vaistiniams preparatams atsiradus rinkoje, taip pat buvo pranešta apie QT intervalo pailgėjimo elektrokardiogramoje atvejus.

PRAC padarė išvadą, kad reikėtų atitinkamai pakeisti per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bilastino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Buvo pranešta apie elektrokardiogramoje matomo QT intervalo pailgėjimo atvejus, kai pacientai vartojo bilastiną (žr. 4.8, 4.9 ir 5.1 skyrius). Įtariama, kad vaistiniai preparatai, sukeliantys QT/QTc intervalo pailgėjimą, didina polimorfinės skilvelių tachikardijos (torsade de pointes) riziką.

Todėl reikia būti atsargiems skiriant bilastiną pacientams, kuriems yra padidėjusi QT/QTc intervalo pailgėjimo rizika. Šis reikalavimas taikomas, kai pacientams anksčiau pasireiškė širdies ritmo sutrikimas; pacientams, kuriems yra hipokalemija, hipomagnezėmija, hipokalcemija; pacientams, kuriems jau yra nustatytas QT intervalo pailgėjimas arba reikšminga bradikardija; pacientams, kurie kartu vartoja kitus vaistinius preparatus, susijusius su QT/QTc intervalo pailgėjimu.

- 4.8 skyrius

Į klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų lentelę dėl QT intervalo pailgėjimo elektrokardiogramoje įterpiama išnaša (*), dėl to, kad apie tokį poveikį buvo pranešta vaistiniam preparatui atsiradus rinkoje:

*** Vaistiniam preparatui atsiradus rinkoje, taip pat buvo pranešta apie elektrokardiogramoje matomo QT intervalo pailgėjimo atvejus.**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Ką reikia žinoti prieš pradėdant vartoti bilastiną

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti bilastiną, jeigu Jums pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, yra **mažas kalio, magnio, kalcio kiekis kraujyje, jeigu Jums pasireiškia arba pasireiškė širdies ritmo sutrikimu, arba Jūsų širdies susitraukimų dažnis yra labai mažas, jeigu vartojate vaistų, galinčių paveikti širdies ritmą, jeigu Jums yra arba buvo tam tikrų širdies ritmo sutrikimų (vadinamasis QTc intervalo pailgėjimas elektrokardiogramoje), kurie gali pasireikšti sergant kai kuriomis širdies ligų formomis**, ir kartu vartojate kitus vaistus (žr. skyrių „Kiti vaistai ir bilastinas“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. gruodžio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. vasario 27 d.