

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bilastīnu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

PADZ izskatīšanas laikā kļuva pieejami neklīnisko pētījumu rezultāti par ^{14}C -bilastīna izdalīšanos pienā žurkām laktācijas laikā pēc vienreizējas perorālas 20 mg/kg (PBC040-105) devas ievadīšanas. Šajā pētījumā radioaktīvi iezīmētais bilastīns uzsūcās ātri un pienā izdalījās radioaktīvā viela. Radioaktivitāte pienā samazinājās paralēli koncentrācijai plazmā. Maksimāli novērotie koncentrācijas (C_{max}) un sistēmiskās iedarbības intensitātes (AUC_{0-4}) raksturlielumi pienā bija par 0,407 un attiecīgi 0,536 reizēm zemāki nekā plazmā. Saskaņā ar „*Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling*” (vadlīnijām par zāļu ietekmes uz cilvēku reproduktīvo sistēmu un laktāciju riska novērtēšanu — no datiem līdz iezīmēšanai) (EMA/CHMP/203927/2005), PRAC uzskatīja, ka, tā kā nav pieejamu datu par ietekmi uz cilvēkiem, ir jāatjaunina zāļu informācija, lai atspoguļotu šī pētījuma rezultātus.

Tāpēc, ņemot vērā pārskatītajā PADZ pieejamos datus, PRAC secināja, ka bilastīnu saturošu zāļu informācijas izmaiņas ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bilastīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu bilastīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bilastīnu, vai tādas tiks reģistrētas ES nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

[Esošā informācija par laktāciju jāpārskata šādī]

[...]

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bilastīns izdalās mātes pienā cilvēkam. Bilastīna izdalīšanās pienā nav pētīta cilvēkiem dzīvniekiem. Pieejamie farmakokinētiskie dati dzīvniekiem liecina par bilastīna izdalīšanos pienā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Lēmums pārtraukt/atturēties no terapijas ar <tirdzniecības nosaukums> jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no bilastīna terapijas mātei.

[...]

- 5.3. apakšpunkts

[Pēc informācijas par reprodukciju pievieno šādu punktu]

[...]

Laktācijas pētījumā bilastīns tika konstatēts pienā žurkām, kas zīda mazulus, pēc vienreizējas iekšķīgas devas (20 mg/kg) ievadīšanas. Bilastīna koncentrācija pienā bija aptuveni puse no koncentrācijas mātītes plazmā. Šo rezultātu nozīmīgums cilvēkiem nav zināms.

[...]

Lietošanas instrukcija

Grozījumi lietošanas instrukcijā nav uzskatāmi par nepieciešamiem.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksmē 2016. gada oktobrī
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 25. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 24. janvāris