

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bilastine, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ir-riżultati tal-istudju mhux kliniku tal-eskrezzjoni ta' ^{14}C -bilastine fil-ħalib ta' firien li qed iredgħu wara l-għoti ta' doża waħda ta' 20 mg/kg (PBC040-105) saru disponibbli matul dan il-PSUR. F'dan l-istudju l-bilastine radjutikkettat kien assorbit rapidament u r-radjoattività għaddiet fil-ħalib. Ir-radjoattività fil-ħalib naqqset b'mod parallel mal-plażma. Il-valuri tas- $C_{\max}$ u l-AUC_{0-t} fil-ħalib kienu 0.407 u 0.536 darbiet aktar baxxi minn dawk fil-plażma, rispettivament. B'konformità mal-"linja gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju ta' prodotti mediċinali fuq ir-riproduzzjoni tal-bniedem u t-treddiġh: mid-data sat-tikkettar" ("guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling", EMEA/CHMP/203927/2005), minħabba li l-ebda data ma hi disponibbli fil-bnedmin, il-PRAC ikkunsidra li l-informazzjoni tal-prodott (PI, product information) għandha tkun aġġornata biex tirrifletti r-riżultati ta' dan l-istudju.

Għalhekk, minħabba d-dejta ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC qies li l-bidliet għall-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom il-bilastine, kienu meħtieġa.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal bilastine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bilastine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-bilastine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

[L-informazzjoni eżistenti dwar it-treddiġh għandha tkun riveduta kif ġej]

[...]

Treddiġh

Mhux magħruf jekk bilastine jgħaddix fil-halib tas-sider. L-eskrezzjoni ta' bilastine fil-halib ma gietx studjata fil-bnedmin animali. **It-tagħrif farmakokinetiku disponibbli fl-animali wera l-eskrezzjoni ta' bilastine fil-halib (ara sezzjoni 5.3).** Deċiżjoni dwar jekk titwaqqaf/tigix rifjutata l-kura b'<Isem ivvintat> trid tittiehed b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċji tat-treddiġh għall-wild u l-benefiċċju tal-kura b'bilastine għall-omm.

[...]

- Sezzjoni 5.3

[Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied wara l-informazzjoni dwar ir-riproduzzjoni]

[...]

Fi studju dwar it-treddiġh, bilastine kien identifikat fil-halib ta' firien li qed ireddgħu mogħti bħala doża orali waħda (20 mg/kg). Il-konċentrazzjonijiet ta' bilastine fil-halib kienu madwar nofs dawk fil-plażma tal-omm. Ir-rilevanza ta' dawk ir-riżultati għall-bnedmin mhux magħrufa.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Ma hi meħtieġa l-ebda emenda għall-fuljett ta' tagħrif.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2016
Trazmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2017