

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor bilastine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

De resultaten van een niet-klinisch onderzoek over de uitscheiding van ^{14}C -bilastine in de melk van zogende ratten na een enkelvoudige orale toediening van 20 mg/kg (PBC040-105) werden beschikbaar gesteld tijdens deze periodieke veiligheidsupdate (PSUR). In dit onderzoek werd de radioactief gelabelde bilastine snel geabsorbeerd en was radioactiviteit aanwezig in de melk. Radioactiviteit in melk nam in dezelfde mate af als plasma. De C_{max} - en AUC_{0-t} -waarden in melk lagen respectievelijk 0,407 en 0,536 maal lager dan die in plasma. Aangezien er geen gegevens bij de mens beschikbaar zijn, heeft het PRAC, conform de "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (EMA/CHMP/203927/2005), gesteld dat de productinformatie (PI) geüpdatet moet worden om de resultaten van dit onderzoek weer te geven.

Gezien de gegevens die in de herziene PSUR('s) voorkomen, concludeerde het PRAC derhalve dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die bilastine bevatten, gerechtvaardigd was.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor bilastine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) bilastine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die bilastine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

[De bestaande informatie met betrekking tot borstvoeding moet als volgt worden herzien]

[...]

Borstvoeding

~~Het is onbekend of bilastine in de moedermelk wordt uitgescheiden.~~ De uitscheiding van bilastine in melk is niet onderzocht bij de mensdieren. **Uit beschikbare farmacokinetische gegevens bij dieren blijkt dat bilastine in melk wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.3).** Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met <fantasienaam> moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling met bilastine voor de moeder in overweging moeten worden genomen.

[...]

- Rubriek 5.3

[De volgende paragraaf moet toegevoegd worden na informatie over reproductie]

[...]

In een onderzoek over borstvoeding werd bilastine teruggevonden in de melk van zogende ratten die een enkelvoudige orale dosis (20 mg/kg) toegediend kregen. De concentraties bilastine in melk waren ongeveer de helft van die van moederlijk plasma. De relevantie van deze resultaten bij de mens is niet bekend.

[...]

Bijsluiter

Er zijn geen wijzigingen nodig geacht voor de bijsluiter.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2016, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2017