

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:

Gezien de beschikbare gegevens uit klinisch onderzoek en spontane meldingen over de risico's van QT-verlenging/torsade de pointes, is het PRAC van mening dat QT-verlenging op het elektrocardiogram onvoldoende wordt herkend als een risico in verband met oraal gebruik van bilastine en dat de behandeling met bilastine mogelijk niet goed wordt beheerd bij bepaalde categorieën patiënten waarvoor een risico bestaat. Het PRAC heeft daarom geconcludeerd dat er een waarschuwing voor QT-verlenging/torsade de pointes en de daarmee samenhangende risicofactoren moet worden toegevoegd voor orale formuleringen van bilastine. Bovendien heeft het PRAC aanbevolen om aan te geven dat er ook gevallen van QT-verlenging op het elektrocardiogram zijn gemeld na het in de handel brengen.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die bilastine voor oraal gebruik bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van 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) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen 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, geschrapte tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Gevallen van QT-verlenging op het elektrocardiogram zijn gemeld bij patiënten die bilastine gebruikten (zie rubrieken 4.8, 4.9 en 5.1). Van geneesmiddelen die QT/QTc-verlenging veroorzaken, wordt vermoed dat ze het risico op torsade de pointes verhogen.

Daarom is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van bilastine aan patiënten met een verhoogd risico op QT/QTc-verlenging. Hieronder vallen patiënten met een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen; patiënten met hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, hypocalciëmie; patiënten met bekende verlenging van het QT-interval of significante bradycardie; patiënten met gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die geassocieerd worden met QT/QTc-verlenging.

- Rubriek 4.8

Voor QT-verlenging op het elektrocardiogram wordt de volgende voetnoot (*) toegevoegd onder de tabel met bijwerkingen (ADR's) uit de klinische ontwikkeling om aan te geven dat er ook gevallen zijn gemeld na het in de handel brengen:

***QT-verlenging op het elektrocardiogram is ook gemeld na het in de handel brengen.**

Bijsluiter

Rubriek 2. Wat u moet weten voordat u bilastine inneemt

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts of apotheker voordat u bilastine gebruikt als u een matige of ernstige nierfunctiestoornis heeft, **lage kalium-, magnesium- of calciumwaarden in het bloed heeft, als u hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als uw hartslag erg laag is, als u geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden, als u een bepaald afwijkend patroon in uw hartslag heeft of heeft gehad (bekend als verlenging van het QTc-interval op het elektrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen** en als u daarnaast nog andere geneesmiddelen gebruikt (zie "Andere geneesmiddelen en bilastine").

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 december 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 februari 2025