

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for bilastine er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Resultatene fra en ikke-klinisk studie av utskillelse av ^{14}C -bilastin i melken til lakterende rotter etter en enkelt peroral administrering på 20 mg/kg (PBC040-105) ble tilgjengelig i løpet av denne PSUR. I denne studien ble radiomerket bilastin raskt absorbert og radioaktivitet ble overført til melk. Radioaktiviteten i melken ble redusert parallelt med plasma. $C_{\max}$ - og AUC_{0-1} -verdiene i melk var hhv. 0,407 og 0,536 ganger lavere enn i plasma. I tråd med "retningslinje om risikovurdering av legemidler for human reproduksjon og amming: fra data til merking" (EMA/CHMP/203927/2005) anser PRAC at produktinformasjonen (PI) bør oppdateres for å reflektere resultatene av denne studien, siden det ikke finnes data for mennesker.

På bakgrunn av dataene som ble presentert i den/de reviderte PSUR(ene) anser PRAC at endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder bilastin, ble ivarettatt.

CMDh er enig i de vitenskapelige konklusjonene til PRAC.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for bilastin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder bilastin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad flere legemidler som inneholder bilastin for tiden er godkjent i EU eller er gjenstand for fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at slike markedsføringstillatelser endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.6

[Den eksisterende informasjonen om amming skal revideres som følger]

[...]

Amming

~~Det er ukjent om bilastin blir skilt ut i human morsmelk.~~ Utskillelsen av bilastin i melk har ikke blitt studert hos mennesker dyr.

Tilgjengelige farmakokinetiske data fra dyr har vist utskillelse av bilastin i melk (se punkt 5.3). En beslutning om å avslutte/avstå fra <Preparatnavn> behandling må ta i betraktning fordelene med amming for barnet og fordelen med bilastinbehandling for moren.

[...]

- Punkt 5.3

[Følgende avsnitt skal legges til etter informasjonen om reproduksjon]

[...]

I en laktasjonsstudie ble bilastin påvist i melken til diegivende rotter som fikk administrert en peroral enkeltdose (20 mg/kg). Konsentrasjonene av bilastin i melk var omtrent halvparten av konsentrasjonene målt i moryrets plasma. Disse resultatene er av ukjent relevans for mennesker.

[...]

Pakningsvedlegg

Ingen endringer i pakningsvedlegget anses nødvendig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25. november 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24. januar 2017