

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bilastyny, wnioski naukowe są następujące:

Podczas sporządzania tego raportu PSUR dostępne stały się wyniki nieklinicznego badania wydzielania w mleku szczurów podczas laktacji ^{14}C -bilastyny po jednokrotnym podaniu doustnym 20 mg/kg mc. (PBC040-105). W badaniu tym znakowana izotopem bilastyna szybko się wchłaniała i promieniotwórczość była przenoszona do mleka. Promieniotwórczość w mleku zmniejszała się równoległe z wartościami w osoczu. Wartości $C_{\max}$ i AUC_{0-t} w mleku były odpowiednio 0,407- i 0,536-krotnie mniejsze niż w osoczu. Zgodnie z „wytycznymi dotyczącymi oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych w odniesieniu do rozrodczości i laktacji u ludzi: od danych po oznakowanie produktów” (ang. „Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling”) (EMEA/CHMP/203927/2005), w związku z brakiem dostępnych danych dotyczących ludzi, komitet PRAC uznał, że należy zaktualizować druki informacyjne, aby odzwierciedlały wyniki tego badania.

Dlatego też, biorąc pod uwagę dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał za konieczne wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających bilastynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bilastyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) bilastynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające bilastynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest przekreślony)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

[Obecne informacje na temat laktacji należy poprawić w następujący sposób]

[...]

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bilastyna przenika do mleka ludzkiego. Wydzielanie bilastyny w mleku nie było badane u **ludzi i zwierząt**. **Dostępne dane farmakokinetyczne u zwierząt wykazały wydzielanie bilastyny w mleku (patrz punkt 5.3)**. Należy podjąć decyzję czy przerwać lub powstrzymać się od leczenia produktem <Nazwa własna>, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia bilastyną dla matki.

[...]

- Punkt 5.3

[Po informacjach na temat rozrodczości należy dodać następujący akapit]

[...]

W badaniu laktacji bilastynę wykryto w mleku karmiących samic szczurów, którym podano doustnie pojedynczą dawkę (20 mg/kg mc.). Stężenia bilastyny w mleku były w przybliżeniu połową stężenia stwierdzanego w osoczu matki. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Żadne poprawki ulotki dołączonej do opakowania nie są uznawane za konieczne.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Październik 2016 r., spotkanie CMDh
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2017 r.