

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:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka wydłużenia odstępu QT (wystąpienia *Torsades de pointes*), pochodzących z badań klinicznych i przypadków spontanicznych, PRAC uważa, że wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie nie jest wystarczająco rozpoznane jako ryzyko związane z doustnym stosowaniem bilastyny i że leczenie bilastyną może nie być właściwie prowadzone w niektórych grupach pacjentów, u których występuje takie ryzyko. W związku z tym PRAC stwierdził, że w drukach informacyjnych doustnych produktów leczniczych z bilastyną należy dodać ostrzeżenie dotyczące wydłużenia odstępu QT (wystąpienia *Torsade de pointes*) i powiązanych z tym czynników ryzyka. Komitet PRAC zalecił ponadto uwzględnienie faktu, że przypadki wydłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie zgłaszano również po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających bilastynę do stosowania doustnego.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Notowano przypadki wydłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie u pacjentów stosujących bilastynę (patrz punkty 4.8, 4.9 i 5.1). Podejrzewa się, że leki powodujące wydłużenie odstępu QT/QTc zwiększają ryzyko wystąpienia częstoskurczu komorowego typu *Torsade de pointes*.

Należy zatem zachować ostrożność podając bilastynę pacjentom, u których ryzyko wydłużenia odstępu QT/QTc jest zwiększone. Dotyczy to pacjentów z zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie, pacjentów z hipokaliemią, hipomagnezemią, hipokalcemią, pacjentów ze stwierdzonym wydłużeniem odstępu QT lub znaczną bradykardią, pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze powodujące wydłużenie odstępu QT/QTc.

- Punkt 4.8

W tabeli działań niepożądanych z badań klinicznych dodano następujący przypis (*), dotyczący wydłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie, aby odzwierciedlić, że przypadki zgłaszano również po wprowadzeniu produktu do obrotu:

*** Przypadki wydłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie zgłaszano także po wprowadzeniu produktu do obrotu.**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ważne informacje przed przyjęciem bilastyny

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem bilastyny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek, **małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorzec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca** i dodatkowo jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Bilastyna a inne leki”).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 grudnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 lutego 2025 r.