

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em consideração o Relatório de Avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a bilastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Os resultados de um estudo não-clínico de excreção de ^{14}C -bilastina no leite de ratinhos lactantes após uma única administração oral de 20 mg/kg (PBC040-105) tornou-se disponível durante este RPS. Neste estudo, a bilastina marcada com radioisótopos foi rapidamente absorvida e a radioatividade foi transferida para o leite. A radioatividade no leite diminuiu em paralelo com o plasma. Os valores C_{max} e AUC_{0-1} do leite foram 0,407 e 0,536 vezes inferiores aos do plasma, respetivamente. Em conformidade com a "orientação sobre a avaliação dos riscos dos medicamentos na reprodução e lactação humanas: dos dados à rotulagem" (guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling", EMEA/CHMP/203927/2005), dado que não há dados disponíveis em humanos, o PRAC considerou que as informações do produto (IP) devem ser atualizadas para refletir os resultados deste estudo.

Assim, perante os dados apresentados no(s) RPS(s) revisto(s), o PRAC considera que as alterações às informações dos medicamentos que contêm bilastina foram garantidas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à bilastina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm a bilastina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm bilastina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado rasurado)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

[As informações existentes sobre a lactação devem ser revistas como se segue]

[...]

Amamentação

~~Desconhece-se se a bilastina é excretada no leite materno humano.~~ A excreção de bilastina no leite não foi estudada em humanos animais. Os dados farmacocinéticos disponíveis em animais mostraram excreção de bilastina no leite (ver secção 5.3). Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação/abstenção da terapêutica com <Nome de fantasia> tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica com bilastina para a mulher.

[...]

- Secção 5.3

[O parágrafo que se segue deve ser adicionado após a informação sobre a reprodução]

[...]

Num estudo de lactação, a bilastina foi identificada no leite de ratinhos lactantes depois de administrada uma única dose oral (20 mg/kg). As concentrações de bilastina no leite foram cerca de metade das concentrações no plasma materno. Desconhece-se a relevância desses resultados para o ser humano.

[...]

Folheto Informativo

Não são consideradas necessárias alterações ao folheto informativo.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de novembro de 2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de janeiro de 2017