

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației / autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat / Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bilastină, concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul acestui RPAS, au devenit disponibile rezultatele unui studiu non-clinic al excreției de ^{14}C -bilastină în laptele șobolanilor în perioada de lactație, după o singură administrare orală a 20 mg/kg (PBC040-105). În acest studiu, bilastina marcată radioactiv a fost absorbită rapid și radioactivitatea a fost transferată în lapte. Radioactivitatea din lapte a scăzut în paralel cu cea din plasmă. Valorile $C_{\max}$ și ASC_{0-t} din lapte erau cu 0,407 și, respectiv, 0,536 mai mici decât cele din plasmă. În conformitate cu "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling - Recomandările referitoare la evaluarea riscului indus de medicamente asupra reproducerii și lactației la om, EMEA/CHMP/203927/2005)", deoarece nu există date disponibile la om, PRAC a considerat că informațiile referitoare la medicament (IM) trebuie actualizate pentru a reflecta rezultatele acestui studiu.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în Raportul periodic actualizat / Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) revizuit/e, PRAC a considerat că modificarea informațiilor despre medicamentele care conțin bilastină este justificată.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației / autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bilastină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul / medicamentele care conține / conțin bilastină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată / modificate autorizația / autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin bilastină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul / medicamentele autorizat / autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.6

[Informațiile existente despre lactație trebuie revizuite precum urmează]

[...]

Alăptarea

Nu se știe dacă bilastina este excretată în laptele uman. Excreția bilastinei în lapte nu a fost studiată la om animale. Datele farmacocinetice disponibile, referitoare la animale, au indicat excreția de bilastină în lapte (vezi pct. 5.3). Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu <numele inventat>, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

[...]

- Pct. 5.3

[Următorul paragraf trebuie adăugat după informațiile despre reproducere]

[...]

Într-un studiu cu privire la lactație, bilastina, administrată oral ca doză unică (20 mg/kg), a fost identificată în laptele șobolanilor care alăptează. Concentrațiile de bilastină din lapte erau aproximativ jumătate din cele din plasma maternă. Relevanța acestor rezultate la om nu este cunoscută.

[...]

Prospect

Nu sunt considerate necesare modificări ale prospectului.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 noiembrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 ianuarie 2017