

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre bilastín sú vedecké závery nasledovné:

Počas tejto PSUR boli k dispozícii výsledky neklinickej štúdie o vylučovaní ^{14}C -bilastínu v mlieku dojčiacich potkanov po jedinom orálnom podaní v dávke 20 mg/kg (PBC040-105). V tejto štúdii sa rádioaktívne označený bilastín rýchlo vstrebal a rádioaktivita sa preniesla do mlieka. Rádioaktivita v mlieku klesala paralelne s rádioaktivitou v plazme. Hodnoty $C_{\max}$ a AUC_{0-t} v mlieku dosiahli 0,407-krát a 0,536-krát nižšie hodnoty ako príslušné hodnoty v plazme. V súlade s „pokynmi na hodnotenie rizík pre ľudskú reprodukciu a dojčenie: z údajov o označovaní“ (“guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling”) (EMA/CHMP/203927/2005), vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii žiadne údaje o pôsobení u ľudí, PRAC uvážil, že informácie o lieku (PI) treba aktualizovať, aby zohľadnili výsledky uvedenej štúdie.

Preto vzhľadom na údaje predložené v revidovaných periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR), výbor pre posúdenie rizík (PRAC) považuje zmeny v informáciách o liekoch s obsahom bilastínu za opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bilastín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich bilastín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce bilastín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6:

[Existujúca informácia o dojčení by mala byť upravená podľa nasledujúceho textu]

[...]

Dojčenie

Nie je známe, či sa bilastín vylučuje do ľudského mlieka. Nebola robená štúdia, ktorá by skúmala vylučovanie bilastínu do ~~ľudského~~ ľudského ~~animala~~ mlieka. Dostupné farmakokinetické údaje u zvierat preukázali vylučovanie bilastínu do mlieka (pozri časť 5.3). Rozhodnutie, či ukončiť/zdržať sa liečbu/liečby <Vymyslený názov> sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

[...]

- Časť 5.3:

[Po informácii o reprodukcii treba pridať nasledujúci odsek]

[...]

V štúdiu o laktácii bol bilastín po podaní jednorazovej dávky (20 mg/kg) identifikovaný v mlieku dojčiacich potkanov. Koncentrácie bilastínu v mlieku boli približne polovičné vzhľadom na koncentrácie v plazme matky. Význam uvedených výsledkov pre človeka nie je známy.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

V písomnej informácii nie sú potrebné žiadne zmeny.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. novembra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. januára 2017