

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bilastin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Rezultati nekliničnih študij izločanja ^{14}C -bilastina v mleku doječih podgan pri enkratnem zaužitju peroralnega odmerka 20 mg/kg (PBC040-105) so postali razpoložljivi voljo med pripravo pričujočega poročila o varnosti zdravila (PSUR). V tej študiji se je radioaktivno označen bilastin hitro absorbiral, radioaktivnost pa se je prenesla v mleko. Radioaktivnost v mleku je upadala vzporedno s plazmo. Vrednosti $C_{\max}$ in AUC_{0-t} v mleku sta bili 0.407 in 0.536-krat nižji kot pripadajoči vrednosti v plazmi. Kot je to opredeljeno v "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (smernici o oceni tveganja uporabe zdravil na razmnoževanje in dojenje pri človeku: od podatkov do označevanja, EMEA/CHMP/203927/2005); ker ni razpoložljivih podatkov za ljudi, Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) meni, da se morajo informacije o zdravilu (PI) posodobiti tako, da bodo odražale rezultate te študije.

Glede na podatke, predstavljene v pregledanih poročilih PSUR, je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) mnenja, da so spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo bilastin, utemeljene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bilastin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) bilastin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bilastin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.6

[Obstoječi podatek o dojenju se mora popraviti kot sledi v nadaljevanju]

[...]

Dojenje

Ni znano, ali se bilastin izloča v človeško mleko. Izločanje bilastina v mleko se ni raziskalo na ljudeh živalih. Razpoložljivi farmakokinetični podatki za živali so pokazali izločanje bilastina v mleko (glej poglavje 5.3). Ob odločitvi o prenehanju/prekinitvi zdravljenja z zdravilom <Lastniško ime>, je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z bilastinom za mater.

[...]

- Poglavlje 5.3

[Naslednji odstavek se doda po podatku o razmnoževanju]

[...]

V študiji dojenja je bilastin najden v mleku doječih podgan, ki so prejele enkratni peroralni odmerek (20 mg/kg). Koncentracija bilastina v mleku je približno za polovico nižja od koncentracije, najdene v materini plazmi. Relevantnost teh rezultatov za ljudi ni znana.

[...]

Navodilo za uporabo

Spremembe v navodilih za uporabo niso potrebne.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktober 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. november 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. januar 2017