

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (PSUR) för bilastin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Resultaten från en icke-klinisk studie av utsöndringen av ^{14}C -bilastin i mjölken från ammande råttor efter en enda oral administration på 20 mg/kg (PBC040-105) blev tillgängliga under denna PSUR. I denna studie absorberades det radioaktivt märkta bilastinet snabbt och radioaktiviteten överfördes till mjölken. Radioaktiviteten i mjölk minskade parallellt med plasma. C_{max} och AUC_{0-t} -värdena i mjölk var 0,407 respektive 0,536-faldigt lägre än de i plasma. I linje med "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling" (riktlinjen för riskvärdering av medicinska produkter på mänsklig reproduktion och amning: från data till märkning) (EMA/CHMP/203927/2005), eftersom inga data finns på människor, ansåg PRAC att produktinformationen (PI) skulle uppdateras för att återspegla resultaten i denna studie.

Mot bakgrund av presenterade uppgifter i de granskade PSUR-rapporterna godkände därför PRAC ändringarna av produktinformationen till läkemedel som innehåller bilastin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl till ändring av villkoren för godkännandet för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bilastin, anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedlet som innehåller bilastin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produkt informationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller bilastin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

[Den existerande informationen om amning ska ändras enligt följande]

[...]

Amning

~~Det är okänt om bilastin utsöndras i bröstmjöl.~~ > Utsöndringen av bilastin i mjölk har inte studerats hos människor animals.

Tillrägliga farmakokinetiska data hos djur har visat utsöndring av bilastin i mjölk (se avsnitt 5.3). Ett beslut måste fattas om man ska avbryta/avstå från behandling med <läkemedlets namn>, med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med bilastinbehandling för kvinnan.

[...]

- Avsnitt 5.3

[Följande paragraf ska läggas till efter informationen om reproduktion]

[...]

I en studie identifierades bilastin i mjölken från digivande råttor, som administrerats en enda oral dos (20 mg/kg). Koncentrationen av bilastin i mjölk var cirka hälften av den i moderns plasma. Relevansen för dessa resultat hos människor är okänd.

[...]

Bipacksedel

Inga ändringar på förpackningens bipacksedel anses nödvändiga.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	CMDh möte i oktober 2016
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 november 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 januari 2017