

Bilaga I
Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet
(godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

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

Mot bakgrund av tillgängliga data om risker för QT-förlängning/Torsades de pointes från kliniska prövningar och från spontana fall anser PRAC att QT-förlängning vid elektrokardiogram inte är tillräckligt erkänd som en risk i samband med oral användning av bilastin och att bilastinbehandling kanske inte hanteras korrekt i vissa patientkategorier som löper risk. PRAC:s slutsats är därför att en varning för QT-förlängning/Torsade de pointes och tillhörande riskfaktorer bör läggas till för orala formuleringar av bilastin. Dessutom rekommenderade PRAC att det skulle framgå att fall av QT-förlängning vid elektrokardiogram också har rapporterats efter marknadsintroduktion.

PRAC:s slutsats är att produktinformationen för produkter som innehåller bilastin för oral användning bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bilastin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bilastin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Fall av QT-förlängning vid elektrokardiogram har rapporterats hos patienter som använder bilastin (se avsnitt 4.8, 4.9 och 5.1). Läkemedel som orsakar QT/QTc-förlängning misstänks öka risken för Torsade de pointes.

Försiktighet bör därför iakttas vid administrering av bilastin till patienter som löper ökad risk att drabbas av QT/QTc-förlängning. Detta inkluderar patienter med anamnes på hjärtarytmi, patienter med hypokalemi, hypomagnesemi, hypokalcemi, patienter med känd förlängning av QT-tiden eller signifikant bradykardi, patienter med samtidig användning av andra läkemedel som förknippas med QT/QTc-förlängning.

- Avsnitt 4.8

En fotnot (*) läggs till för QT-förlängning vid elektrokardiogram under tabellen över biverkningar från klinisk utveckling för att återspegla att fall även har rapporterats efter marknadsintroduktion, enligt följande:

*** QT-förlängning vid elektrokardiogram har också rapporterats efter marknadsintroduktion.**

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar bilastin

Varningar och försiktighetsåtgärder

Prata med din läkare eller apotekare innan du använder bilastin om du har måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion, **låga blodvärden av kalium, magnesium, kalcium, om du har eller har haft problem med hjärtrytmen eller om din puls är mycket låg, om du tar läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, om du har eller har haft ett visst onormalt mönster i hjärtrytmen (känt som förlängning av QTc-tiden på elektrokardiogrammet) som kan förekomma vid vissa former av hjärtsjukdomar** och om du dessutom tar andra läkemedel (se "Andra läkemedel och bilastin").

Bilaga III
Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 december 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 februari 2025