

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro manidipin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě souhrnných údajů výbor PRAC usoudil, že existuje příčinná souvislost mezi nežádoucím účinkem „myalgie“ a užíváním léčivého přípravku obsahujícího manidipin, a proto doporučuje, aby do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku byla doplněna „myalgie“ s frekvencí „není známo“.

Na základě souhrnných údajů ze spontánních hlášení i údajů z odborné literatury, které jsou navíc podporovány také mechanismem účinku léčivého přípravku, se výbor PRAC dále domnívá, že je pravděpodobná příčinná souvislost mezi manidipinem a „gynekomastií“, a proto tento nežádoucí účinek léčiva má být doplněn do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku s frekvencí „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se manidipinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících manidipin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem manidipinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Je třeba doplnit následující nežádoucí účinky:

- do třídy orgánového systému „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“: **myalgie** s frekvencí **není známo**,
- do třídy orgánového systému „Poruchy reprodukčního systému a prsu“: **gynekomastie** s frekvencí **není známo**.

Příbalová informace

Frekvence není známa:

Bolest svalů

Otok prs u mužů s citlivostí nebo bez citlivosti (gynekomastie)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 27. února 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. dubna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. června 2019

DODATEK I

Zpráva výboru PRAC s hodnocením PSUR