

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Manidipin wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf kumulativen Daten ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der unerwünschten Arzneimittelwirkung „Myalgie“ und Manidipin nicht ausgeschlossen werden kann und empfiehlt daher, dass „Myalgie“ dem Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt wird.

Darüber hinaus ist der PRAC, basierend auf kumulativen Daten aus spontanen Meldungen sowie Daten aus der Literatur, die weiter durch den Wirkmechanismus des Arzneimittels gestützt werden, der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Manidipin und „Gynäkomastie“ wahrscheinlich ist und daher diese unerwünschte Arzneimittelwirkung dem Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Manidipin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Manidipin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Manidipin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten wie folgt hinzugefügt werden:

- SOK „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“: **Myalgie** mit einer Häufigkeit

Nicht bekannt

- SOK „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“: **Gynäkomastie** mit einer Häufigkeit

Nicht bekannt.

Packungsbeilage

Häufigkeit „nicht bekannt“:

Muskelschmerzen

Schwellung der Brust mit oder ohne Druckschmerzempfindlichkeit bei Männern
(Gynäkomastie)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh am 27. Februar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13.04.2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12.06.2019

NACHTRAG I
PRAC-PSUR-Beurteilungsbericht