

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων  
αδειας(ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφαλείας (ΕΠΠΑ) για την μανιδιπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα σωρευτικά δεδομένα, η PRAC θεωρεί ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της ανεπιθύμητης αντίδρασης φαρμάκου «μυαλγία» και της μανιδιπίνης και συνεπώς συνιστά να προστεθεί «μυαλγία» στο τμήμα 4.8 της ΠΧΠ με τη συχνότητα «μη γνωστή».

Επιπλέον, με βάση τα σωρευτικά δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές και τα δεδομένα της βιβλιογραφίας, η οποία υποστηρίζεται περαιτέρω από τον μηχανισμό δράσης της, η PRAC θεωρεί ότι είναι πιθανό να υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ της μανιδιπίνης και της «γυναικομαστίας» και συνεπώς αυτή η ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου πρέπει να προστεθεί στο τμήμα 4.8 της ΠΧΠ με τη συχνότητα «μη γνωστή».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μανιδιπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μανιδιπίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να διαφοροποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μανιδιπίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Παράγραφος 4.8

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν ως ακολούθως

- οι αποκαλούμενες «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» : **μυαλγία** με συχνότητα **μη γνωστή**

- οι αποκαλούμενες «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού»: **γυναικομαστία** με συχνότητα **μη γνωστή**.

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Μη γνωστή συχνότητα:

#### **Μυϊκός πόνος**

#### **Οίδημα στο στήθος με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες (γυναικομαστία)**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

|                                                                                                          |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                             | Συνεδρίαση της CMDh 27 Φεβρουαρίου 2019 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:              | 13 Απριλίου 2019                        |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της διαφοροποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 12 Ιουνίου 2019                         |

## **ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Ι**

**Έκθεση Αξιολόγησης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφαλείας (PSUR) της  
Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC)**