

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet manidipiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leiab kumulatiivsete andmete põhjal, et ravimi kõrvaltoime „müalgia“ põhjuslikku seost manidipiiniga ei saa välistada ning soovib seetõttu lisada „müalgia“ „teadmata“ esinemissagedusega ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8.

Peale selle, lähtudes spontaansete kõrvaltoime teatiste kumulatiivsetest andmetest ja kirjanduse andmetest, mida toetab ka ravimi toimemehhanism, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee tõenäoliseks manidipiini põhjuslikku seost „günekomastiaga“ ja peab vajalikuks lisada see kõrvaltoime ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 esinemissagedusega „teadmata“.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Manidipiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et manidipiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele manidipiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada:

- organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“: **müalgia** esinemissagedusega **teadmata**
- organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“: **günekomastia** esinemissagedusega **teadmata**.

Pakendi infoleht

Sagedus teadmata:

lihasevalu

rinnanäärmete turse meestel koos valulikkusega või ilma (günekomastia)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 27. veebruaril 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2019

I LIIDE

**Ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruanne perioodilise
ohutusaruande kohta**