

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka PRAC on tehnyt manidipiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kertyneiden tietojen perusteella PRAC katsoo, että syy-yhteyttä lääkkeen haittavaikutuksen "lihaskipu" ja manidipiinin välillä ei voida poissulkea, ja suosittelee sen vuoksi, että "lihaskipu" lisätään valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8, esiintymistiheytenä "tuntematon".

Tämän lisäksi spontaanista raportoinnista sekä kirjallisuudesta peräisin olevien kertyneiden tietojen perusteella, joita tukee myös vaikuttavan aineen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteys manidipiinin ja "gynekomastian" välillä on todennäköinen, ja näin ollen tämä lääkkeen haittavaikutus on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8, esiintymistiheytenä "tuntematon".

CMDh on yhtä mieltä PRAC:n tekemien tieteellisten päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Manidipiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että manidipiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen PSUR:n piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin manidipiinia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä mainittuihin kohtiin:

- elinjärjestelmäluokka "Luusto, lihakset ja sidekudos": lihaskipu, esiintymistiheys **tuntematon**
- elinjärjestelmäluokka "Sukupuolielimet ja rinnat": gynekomastia, esiintymistiheys **tuntematon**.

Pakkausseloste

Esiintymistiheys tuntematon:

Lihaskipu

Rinnan turpoaminen ja mahdollinen arkuus miehillä (gynekomastia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 27.2.2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.4.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.6.2019

LISÄLIITE I

PRAC:n PSUR-arviointiraportti