

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la manidipine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de données cumulées, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la réaction indésirable à un médicament « myalgie » et la manidipine ne peut pas être exclu et recommande donc que « myalgie » soit ajouté à la section 4.8 du RCP avec la mention « fréquence indéterminée ».

En outre, en fonction des données cumulées provenant des signalements spontanés ainsi que des données provenant de la littérature, qui sont également étayées par son mode d'action, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la manidipine et la « gynécomastie » est probable et que, par conséquent, cette réaction indésirable à un médicament doit être ajoutée à la section 4.8 du RCP avec la mention « fréquence indéterminée ».

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/ des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la manidipine , le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la manidipine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la manidipine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous :

- la CSO « Affections musculo-squelettiques et systémiques » : **myalgie** avec la mention **fréquence indéterminée**
- la CSO « Affections des organes de reproduction et du sein » : **gynécomastie** avec la mention **fréquence indéterminée**.

Notice

Fréquence indéterminée :

Douleur musculaire

Gonflement mammaire avec ou sans sensibilité chez les hommes (gynécomastie)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh du 27 février 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 avril 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	12 juin 2019

ANNEXE I

Rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR