

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za manidipin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju kumulativnih podataka, PRAC smatra da se uzročno-posljedična veza između nuspojave „mialgija“ i manidipina ne može isključiti te stoga preporučuje da se „mialgija“ doda u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, s učestalošću „nepoznato“.

Osim toga, na temelju kumulativnih podataka iz spontanog prijavljivanja, kao i podataka iz literature, koji su dodatno podržani mehanizmom djelovanja manidipina, PRAC smatra da je uzročna povezanost između manidipina i „ginekomastije“ vjerojatna te stoga tu nuspojavu treba dodati u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, uz učestalost „nepoznato“.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za manidipin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) manidipin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže manidipin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati kako slijedi:

- unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva“: mialgija, s učestalošću **nepoznato**
- unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki“: ginekomastija, s učestalošću **nepoznato**.

Uputa o lijeku

Učestalost nepoznato:

Bol u mišićima

Povećanje dojki u muškaraca, koje može ili ne mora biti praćeno osjetljivošću na dodir (ginekomastija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	12. lipnja 2019.

DODATAK I.

**PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka
(PSUR)**