

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir manidípín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt samanteknum gögnum telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka orsakatengsl á milli aukaverkunarinnar „vöðvaverkir“ og notkun manidípíns, og mælir því með því að aukaverkuninni „vöðvaverkir“ sé bætt við í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs með tíðninni „tíðni ekki þekkt“.

Að auki, samkvæmt samanteknum gögnum frá tilkynningu eftir markaðssetningu og útgefnum gögnum, sem eru einnig studd með verkunarhætti efnisins, telur PRAC að orsakatengsl á milli manidípíns og „brjóstastækkunar hjá körlum“ séu líkleg og því ætti að bæta við þessum aukaverkunum við í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs með tíðninni „tíðni ekki þekkt“.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/ markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir manidípín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda manidípín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda manidípín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal að bæta við undir:

- Samantekt á eiginleikum lyfs „Stoðkerfi og bandvefur“: **vöðvaverkir** með tíðninni **tíðni ekki þekkt**
- Samantekt á eiginleikum lyfs „Æxlunarfæri og brjóst“: **brjóstastækkun hjá körlum** með tíðninni **tíðni ekki þekkt**.

Fylgiseðill

Tíðni ekki þekkt:

Vöðvaverkur

Brjóstastækkun með eða án eymsla hjá körlum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh 27. febrúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. apríl 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. júní 2019

VIÐAUKI I
PSUR matsskýrsla PRAC