

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del PRAC sul/sui Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza per la manidipina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di dati cumulativi, il PRAC ritiene che una correlazione causale tra la reazione avversa al farmaco "mialgia" e la manidipina non possa essere esclusa e, pertanto, raccomanda che "mialgia" venga aggiunta al paragrafo 4.8 del RCP con la frequenza "non nota".

Inoltre, sulla base di dati cumulativi da segnalazioni spontanee nonché dati di letteratura, che sono ulteriormente supportati dal suo meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra la manidipina e la "ginecomastia" sia probabile e pertanto questa reazione avversa al farmaco deve essere aggiunta al paragrafo 4.8 del RCP con la frequenza "non nota".

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla manidipina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) manidipina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti manidipina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul prodotto del(i) medicinale(i) autorizzato(i)
a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto:

- il Sistema di Classe D'Organo (SOC) "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo": **mialgia** con una frequenza **non nota**
- il Sistema di Classe D'Organo (SOC) "Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella": **ginecomastia** con una frequenza **non nota**.

Foglio illustrativo

Frequenza non nota:

Dolore muscolare

Gonfiore del seno con o senza tensione mammaria negli uomini (ginecomastia)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del 27 febbraio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 aprile 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 giugno 2019

APPENDICE I

Rapporto della valutazione dello PSUR da parte del PRAC