

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto manidipino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis sukauptais duomenimis, *PRAC* mano, kad negalima atmesti nepageidaujamos reakcijos į vaistą „mialgijos“ ir manidipino tarpusavio priežastinio ryšio, todėl rekomenduojama preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių papildyti „mialgija“, kurios dažnis nežinomas.

Be to, remdamasis sukauptais duomenimis iš savanoriškų pranešimų ir duomenimis iš literatūros šaltinių, kuriuos papildomai paremia jo veikimo mechanizmas, *PRAC* mano, kad manidipino ir „ginekomastijos“ priežastinis ryšys yra tikėtinas, todėl į šį preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją į vaistą, kurios „dažnis nežinomas“.

CMD(h) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl manidipino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra manidipino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra manidipino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

Turi būti įtrauktos toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos:

- Organų sistemų klasė „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“: **mialgija**, dažnis **nežinomas**
- Organų sistemų klasė „Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai“: **ginekomastija**, dažnis **nežinomas**.

Pakuotės lapelis

Dažnis nežinomas

Raumenų skausmas.

Krūty pabrinkimas vyrams su skausmingumu ar be jo(ginekomastija).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2019 m. vasario 27 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2019 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2019 m. birželio 12 d.

I PRIEDĖLIS

PRAC atlikto PASP vertinimo ataskaita