

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor manidipine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van cumulatieve gegevens is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen de bijwerking 'myalgie' en manidipine niet kan worden uitgesloten en adviseert daarom dat 'myalgie' wordt toegevoegd aan rubriek 4.8 van de SPC met de frequentie 'niet bekend'.

Bovendien is het PRAC, op basis van cumulatieve gegevens van spontane meldingen en uit literatuurgegevens, die verder worden ondersteund door het werkingsmechanisme van manidipine, van mening dat een causaal verband tussen manidipine en 'gynaecomastie' waarschijnlijk is en dat daarom deze bijwerking moet worden toegevoegd aan rubriek 4.8 van de SPC met de frequentie 'niet bekend'.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor manidipine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) manidipine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die manidipine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder:

- de Systeem/orgaanklasse 'Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen': **myalgie** met een frequentie **niet bekend**
- de Systeem/orgaanklasse 'Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen': **gynaecomastie** met een frequentie **niet bekend**.

Bijsluiter

Frequentie niet bekend

Sierpijn

Borstzwellinq met of zonder gevoeligheid bij mannen (gynaecomastie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	27 februari 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 april 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 juni 2019

APPENDIX I

PRAC PSUR beoordelingsrapport