

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for manidipin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på kumulative data anser PRAC at et kausalt forhold mellom bivirkningen «myalgi» og manidipin ikke kan ekskluderes, og anbefaler derfor at «myalgi» legges til punkt 4.8 i preparatomtalen med frekvensen «ikke kjent».

I tillegg, basert på kumulative data fra spontanrapporter og litteraturodata som videre støttes av virkningsmekanismen, anser PRAC at et kausalt forhold mellom manidipin og «gynekomasti» er sannsynlig, og derfor skal denne bivirkningen legges til i punkt 4.8 i preparatomtalen med frekvensen «ikke kjent».

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for manidipin, mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder manidipin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder manidipin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under:

- organklasser (SOC) «Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett»: **myalgi** med frekvensen **ikke kjent**
- organklasser (SOC) «Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer»: **gynekomasti** med frekvensen **ikke kjent**.

Pakningsvedlegg

Frekvens ikke kjent:

Muskelsmerte

Hevelse i bryst hos menn, med eller uten ømhet (gynekomasti)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	27. februar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	13. april 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. juni 2019

BILAG I
PRAC PSUR evalueringsrapport