

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru manidipină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor cumulative, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație cauzală între reacția adversă la medicament „mialgie” și manidipină și recomandă astfel ca „mialgia” să fie adăugată la pct. 4.8 al RCP, cu frecvența „necunoscută”.

În plus, pe baza datelor cumulate din sistemul de raportare spontană, precum și a datelor din literatură, care sunt susținute suplimentar de mecanismul său de acțiune, PRAC consideră că este probabilă o relație cauzală între manidipină și „ginecomastie” și, prin urmare, această reacție adversă la medicament trebuie adăugată la pct. 4.8 din RCP, cu frecvența „necunoscută”.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru manidipină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin manidipină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin manidipină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și Aplicantul/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8

Reacțiile adverse următoare trebuie adăugate, după cum urmează:

- Clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv”: **mialgie**, cu frecvență **necunoscută**
- Clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări ale aparatului genital și sânului”: **ginecomastie**, cu frecvență **necunoscută**.

Prospect

Cu frecvență necunoscută:

Dureri musculare

Umflare a sânilor, cu sau fără sensibilitate la bărbați (ginecomastie)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 27 februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 iunie 2019

APENDICELE I

Raport de evaluare al PRAC privind RPAS