

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre manidipín, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe kumulatívnych údajov je výbor PRAC toho názoru, že príčinný vzťah nežiaducej reakcie na liek „myalgie“ a manidipínu sa nedá vylúčiť, a preto odporúča, aby bola „myalgia“ pridaná do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Okrem toho, na základe kumulatívnych údajov zo spontánnych hlásení, ako aj z údajov v literatúre, čo sa ďalej potvrdzuje mechanizmom účinku, je výbor PRAC toho názoru, že príčinný vzťah medzi manidipínom a „gynekomastiou“ je pravdepodobný, a preto táto nežiaduca reakcia na liek má byť pridaná do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre manidipín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) manidipín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce manidipín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Majú byť pridané nasledujúce nežiaduce reakcie:

- do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“: **myalgia** s frekvenciou výskytu „**neznáme**“
- do triedy orgánových systémov „Poruchy reprodukčného systému a prsníkov“: **gynekomastia** s frekvenciou výskytu „**neznáme**“.

Písomná informácia pre používateľa

Neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Bolesť svalov

Opuch prsníkov u mužov s citlivosťou alebo bez nej (gynekomastia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 27. februára 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. apríla 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. júna 2019

DODATOK I
Hodnotiaca správa PRAC PSUR