

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za manidipin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi kumulativnih podatkov odbor PRAC meni, da vzročne povezave med neželenim učinkom »mialgija« in manidipinom ni mogoče izključiti, zato priporoča, da se »mialgijo« doda v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo »neznana«.

Poleg tega na podlagi kumulativnih podatkov iz spontanega poročanja kot tudi podatkov iz literature, ki jih nadalje podpira mehanizem delovanja učinkovine, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med manidipinom in »ginekomastijo« verjetna, zato je treba ta neželeni učinek dodati v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo »neznana«.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za manidipin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) manidipin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če trenutno imajo druga zdravila, ki vsebujejo manidipin, dovoljenje za promet v EU ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/i/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinki se dodajo, kot sledi:

- Organski sistem »Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva«: **mialgija** s pogostnostjo **neznana**
- Organski sistem »Motnje reprodukcije in dojk«: **ginekomastija** s pogostnostjo **neznana**.

Navodilo za uporabo

Pogostnost neznana:

Bolečine v mišicah

Otekanje dojk z občutljivostjo ali brez nje pri moških (ginekomastija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 27. februar 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. april 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2019

DODATEK I

Poročilo odbora PRAC o oceni PSUR