

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för manidipin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på kumulativa data anser PRAC att ett orsakssamband mellan biverkningen ”myalgi” och manidipin inte kan uteslutas och rekommenderar därför att ”myalgi” läggs till i avsnitt 4.8 i produktresumén med frekvensen ”ingen känd frekvens”.

Baserat på kumulativa data från spontanrapportering samt uppgifter i litteraturen, som stöds ytterligare av dess verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan manidipin och ”gynekomasti” är sannolikt och därför ska dessa biverkningar läggas till i avsnitt 4.8 i produktresumén med frekvensen ”ingen känd frekvens”.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för manidipin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller manidipin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller manidipin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under:

– organklasssystem ”Muskuloskeletala systemet och bindväv”: myalgi med frekvensen **ingen känd frekvens**

– organklasssystem ”Reproduktionsorgan och bröstkörtel”: gynekomasti med frekvensen **ingen känd frekvens**.

Bipacksedel

Ingen känd frekvens:

Muskelsmärtor

Bröstkörtelförstoring hos män, med eller utan ömhet (gynekomasti)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	27 februari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 april 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 juni 2019

TILLÄGG I

PRAC PSUR bedömningsrapport