

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за беназеприл, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за влошаване на псориазис от литературата, спонтанните съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване при преустановяване на лекарството, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между беназеприл и влошаване на псориазис е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктова информация за продукти, съдържащи беназеприл, трябва да се измени съответно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за беназеприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) беназеприл, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи беназеприл, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

СОК: Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Влошаване на псориазис

Честота

С неизвестна честота

Листовка

Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): **влошаване на псориазис (кожно заболяване, което води до образуване на зачервени участъци по кожата, които сърбят и са покрити с люспи, най-често по коленете, лактите, торса и скалпа).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Юли 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 септември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 ноември 2021 г.