

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 бенazeприл/хидрохлоротиазид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за влошаване на псориазис, някои случаи с тясна времева връзка и отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на приложението и потенциален ефект на класа при други ACE инхибитори, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между бенazeприл/хидрохлоротиазид и влошаването на псориазис е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бенazeприл/хидрохлоротиазид, трябва да бъде изменена съобразно 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 бенazeприл/хидрохлоротиазид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бенazeприл/хидрохлоротиазид, е непроменено с предложените промени в продуктовата 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 бенazeприл/хидрохлоротиазид, 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта:

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Влошаване на псориазис

Честота

С неизвестна честота

Листовка:

Точка 4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): **влошаване на псориазис (кожно заболяване, което причинява червени, сърбящи петна, 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:	януари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13/03/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12/05/2022 г.