

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) benazeprilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům týkajících se zhoršení psoriázy z literatury, spontánních hlášení včetně několika případů blízké časové souvislosti a pozitivní dechallenge, se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi benazeprilem a zhoršením psoriázy je přinejmenším odůvodněný. Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravcích obsahujících benazepril mají být příslušným způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se benazeprilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících benazepril zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem benazeprilu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

V části třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně se má přidat následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Třída orgánových systémů: Poruchy kůže a podkožní tkáně

Zhoršení psoriázy

Frekvence

Není známo

Příbalová informace

Bod 4

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit): **zhoršení psoriázy (kožní onemocnění způsobující červené svědivé skvrny se šupinami, nejčastěji na kolenou, loktech, trupu a pokožce hlavy)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. září 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. listopadu 2021