

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for benazepril er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om forværring af psoriasis i litteraturen, spontane indberetninger, herunder tilfælde af en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv de-challenge, vurderer PRAC en årsagssammenhæng mellem benazepril og forværring af psoriasis som i det mindste en rimelig sandsynlighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder benazepril, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for benazepril er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder benazepril, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende benazepril allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst ~~med gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden "ikke kendt":

Systemorganklasse: Hud og subkutane væv

Forværring af psoriasis

Hyppighed

Ikke kendt

Indlægsseddel

Pkt. 4

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): **forværring af psoriasis (hudlidelse, der forårsager røde, kløende, skællede pletter, almindeligvis på knæene, albuerne, krop og hovedbund)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	5. september 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	4. november 2021