

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/hydrochlorothiazid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data om forværring af psoriasis fra litteraturen, nogle tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og potentiel klasseeffekt ved andre ACE-hæmmere, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem benazepril/hydrochlorothiazid og forværring af psoriasis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder benazepril/hydrochlorothiazid, bør 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/hydrochlorothiazid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder benazepril/hydrochlorothiazid, 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/hydrochlorothiazid 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 produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé:

Pkt. 4.8 Bivirkninger

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

Forværring af psoriasis

Hyppighed

Ikke kendt

Indlægsseddel:

Punkt 4 Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): **forværring af psoriasis (hudsygdom, der forårsager røde, kløende, skællende pletter, oftest på knæ, albuer, krop og hovedbund)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling>

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. marts 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. maj 2022