

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru quinapril, concluziile științifice sunt următoarele:

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

Având în vedere datele disponibile despre sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) din literatură, din raportările spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între quinapril și SIADH este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin quinapril trebuie să fie modificate în consecință.

Hiponatremia

Având în vedere datele disponibile despre hiponatremie din studiile clinice, din literatură, din raportările spontane, inclusiv în câteva cazuri un răspuns pozitiv la oprirea tratamentului și/sau la reluarea tratamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între quinapril și hiponatremie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin quinapril trebuie să fie modificate în consecință.

Psoriazis și psoriazis agravat

Având în vedere datele disponibile despre psoriazis și psoriazis agravat din literatură, din raportările spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru aflat la conducerea PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între quinapril și psoriazis și psoriazis agravat este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru aflat la conducerea PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin quinapril trebuie să fie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru quinapril, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin quinapril este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin quinapril sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Hiponatremia și sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) și hiponatremia ulterioară au fost observate la unii pacienți tratați cu quinapril și alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Se recomandă monitorizarea regulată a concentrațiilor serice ale sodiului la vârstnici și la alți pacienți cu risc de hiponatremie.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO „Tulburări endocrine” cu o frecvență „necunoscută”:

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) și hiponatremia ulterioară au fost observate la unii pacienți tratați cu quinapril și alți inhibitori ECA (vezi pct. 4.4).

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasificarea ASO „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu o frecvență „necunoscută”.

Psoriazis*, psoriazis agravat

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO „Tulburări metabolice și de nutriție” cu o frecvență „frecvente”:

Hiponatremie

DAPP care au deja hiponatremia enumerată la pct. 4.8 al RCP cu o altă frecvență trebuie să schimbe frecvența la „frecvente”.

Prospect

- Pct. 4

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate la pacienții cu hipertensiune arterială care sunt tratați cu quinapril:

Frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 100 de persoane

Concentrații scăzute ale sodiului în sânge

DAPP care au deja „concentrații scăzute ale sodiului în sânge” enumerate la pct. 4 al prospectului cu o altă frecvență trebuie să schimbe frecvența la „frecvente”.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Urină închisă la culoare, greață, vărsături, crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic).**
- **Psoriazis sau agravarea psoriazisului existent (boală de piele caracterizată de pete roșiatice acoperite de cruste argintii).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31 martie 2022