

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para benazepril, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos publicados disponibles sobre agravamiento de la psoriasis en la literatura y las notificaciones espontáneas que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, y una retirada positiva al medicamento, el PRAC considera que una relación causal entre benazepril y agravamiento de la psoriasis es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen benazepril debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para benazepril, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) benazepril no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen benazepril y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado y atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia "no conocida":

SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Agravamiento de la psoriasis

Frecuencia

Frecuencia no conocida

Prospecto

Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **agravamiento de la psoriasis (enfermedad de la piel que provoca zonas enrojecidas, escamosas y con picor, con mayor frecuencia en las rodillas, los codos, el tronco y el cuero cabelludo)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/09/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/11/2021