

## **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/hidroclorotiazida, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre empeoramiento de la psoriasis en publicaciones, incluidos algunos casos con una relación temporal y un efecto de retirada positiva, y posibles efectos de clase con otros IECA, el PRAC considera que la relación causal entre benazepril/hidroclorotiazida y empeoramiento de la psoriasis es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen benazepril/hidroclorotiazida 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/hidroclorotiazida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) benazepril/hidroclorotiazida 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/hidroclorotiazida 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 atravesado con barra~~)

## **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto:**

### **Sección 4.8 Reacciones adversas**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida.

#### **Empeoramiento de la psoriasis**

Frecuencia

#### **Frecuencia no conocida**

### **Prospecto:**

#### **Sección 4 Posibles efectos adversos**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **empeoramiento de la psoriasis (enfermedad de la piel que provoca manchas rojas y escamosas, sobre todo en rodillas, codos, tronco y 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 enero 2022 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 13/03/2022                     |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 12/05/2022                     |