

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet benasepriili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse psoriaasi süvenemise kohta kirjanduses leiduvaid andmeid, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost ja kõrvaltoime taandumist ravi katkestamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamiskomitee, et põhjuslik seos benasepriili ja psoriaasi süvenemise vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et benasepriili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Benasepriili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et benasepriili sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele benasepriili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi naha ja nahaaluskoe kahjustused hulka tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata”:

Organsüsteemi klass: Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Psoriaasi süvenemine

Sagedus

Teadmata

Pakendi infoleht

Lõik 4

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): **psoriaasi (nahahaigus, mis põhjustab punaseid, sügelevaid ja ketendavaid laike, kõige sagedamini põlvedel, küünarnukkidel, kehal ja peanahal) süvenemine**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juuli 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. september 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. november 2021