

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse teaduskirjanduses leiduvaid andmeid psoriaasi ägenemise kohta, mõningaid ajaliselt raviga väga lähestikku esinenud ja ravi katkestamisel taandunud juhtumeid ning võimalikku ravimirühma toimet, nagu teiste AKE-inhibiitorite korral, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost benasepriili/hüdroklorotiasiidi ja psoriaasi ägenemise vahel vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et benasepriili/hüdroklorotiasiidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Benasepriili/hüdroklorotiasiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et benasepriili/hüdroklorotiasiidi 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/hüdroklorotiasiidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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. Kõrvaltoimed

Naha- ja nahaaluskoe kahjustuste organsüsteemi klassi tuleb lisada järgmine teadmata sagedusega kõrvaltoime.

Psoriaasi ägenemine

Esinemissagedus

Teadmata

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): **psoriaasi ägenemine (nahahaigus, mis põhjustab nahal punaseid ja sügelevaid ketendavaid laike, enamasti põlvedel, küünarnukkidel, kehatüvel ja peanahal).**

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 jaanuaris 2022.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.03.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.05.2022