

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt benatsepriilia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen psoriasiksen oireiden pahenemisesta saatavilla oleviin kirjallisuustietoihin sekä spontaaneihin ilmoituksiin, joihin sisältyy joitakin saman ajanjakson aikana ilmenneitä ja altistuksen lopettamiseen positiivisesti reagoineita tapauksia, PRAC katsoo, että benatsepriilin ja psoriasiksen oireiden pahenemisen välinen syy-yhteys on vähintäänkin varteenotettava mahdollisuus. PRAC päätti, että benatsepriilia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava näiden tietojen mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Benatsepriilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että benatsepriilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin benatsepriilia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos esiintyvyydellä "tuntematon".

Elinjärjestelmäluokka: Iho ja ihonalainen kudos

Psoriasiksen oireiden paheneminen

Esiintyvyys

Tuntematon

Pakkausseloste

Kohta 4

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): **psoriasiksen oireiden paheneminen (tämä ihosairaus aiheuttaa punoittavien, kutisevien ja hilseilevien läiskien ilmentymistä erityisesti polviin, kynärpäihin, keskivartaloon ja päänahkaan)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5.9.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4.11.2021