

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Koska kirjallisuudesta löytyy tietoja psoriaasin pahenemisesta – joissakin tapauksissa ajallinen yhteys oli läheinen ja haittavaikutus hävisi lääkehoidon lopettamisen jälkeen – ja koska muihin ACE:n estäjiin liittyy mahdollinen luokkavaikutus, PRAC:n mielestä benatsepriilin/hydroklooritiatsidin ja psoriaasin pahenemisen välinen syy-yhteys oli vähintäänkin kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös on, että benatsepriilia/hydroklooritiatsidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määrääkäsien turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin benatsepriilia/hydroklooritiatsidia 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 Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä esiintymistiheydeltään tuntemattomana elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos.

Psoriaasin paheneminen

Esiintymistiheys

Tuntematon

Pakkausseloste:

Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): **psoriaasin (ihosairaus, joka aiheuttaa punoittavia ja kutisevia hilseileviä läiskiä, useimmiten polviin, kyynärpäihin, vartaloon ja päänahkaan) paheneminen**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. maaliskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. toukokuuta 2022