

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le b naz pril, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'aggravation du psoriasis, issues de la littérature et des notifications spontanées, incluant dans certains cas une relation chronologique étroite ainsi qu'un d -challenge positif, le PRAC considère qu'il existe un lien de causalité au moins possible entre le b naz pril et l'aggravation du psoriasis. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du b naz pril doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au b naz pril, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du b naz pril demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu   la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du b naz pril sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE   l'avenir, le CMDh recommande que les  tats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la classe de système d'organes Affections de la peau et du tissu sous-cutané, avec une « fréquence indéterminée » :

Classe de systèmes d'organes : Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Aggravation du psoriasis

Fréquence

Indéterminée

Notice

Rubrique 4

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : **aggravation du psoriasis (maladie de la peau pouvant provoquer des plaques rouges squameuses avec démangeaisons, le plus fréquemment sur les genoux, les coudes, le tronc et le cuir chevelu)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juillet 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	5 septembre 2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	4 novembre 2021