

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 bénazépril/l'hydrochlorothiazide, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'aggravation du psoriasis issues de la littérature, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite et un dechallenge positif, et d'un effet de classe potentiel en cas d'association avec d'autres inhibiteurs de l'ECA, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre le bénazépril/l'hydrochlorothiazide et l'aggravation du psoriasis représente au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant le bénazépril/l'hydrochlorothiazide 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 bénazépril/à l'hydrochlorothiazide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le bénazépril/l'hydrochlorothiazide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant le bénazépril/l'hydrochlorothiazide sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats 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 Effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté à la SOC « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » avec une fréquence indéterminée :

Aggravation du psoriasis

Fréquence

Indéterminée

Notice :

Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : **aggravation du psoriasis (maladie de peau pouvant provoquer l'apparition de plaques squameuses rouges avec démangeaisons, le plus souvent au niveau des genoux, des coudes, du torse et du 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 janvier 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 mars 2022
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) :	12 mai 2022