

Prilog I.
Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za benazepril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o pogoršanju psorijaze dostupne iz literature i spontanijih prijava, uključujući i slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću te pozitivan *dechallenge* (povlačenje simptoma nakon prekida primjene lijeka), PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između benazeprila i pogoršanja psorijaze barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da shodno tome treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže benazepril.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za benazepril, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) benazepril nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže benazepril trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.
Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

SOC: Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pogoršanje psorijaze

Učestalost

Nepoznato

Uputa o lijeku

Dio 4.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): **pogoršanje psorijaze (kožna bolest koja uzrokuje crvene, ljuskaste mrlje praćene svrbežom, najčešće na koljenima, laktovima, tijelu i vlasištu)**

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	05/09/2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	04/11/2021.