

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 / hidroklorotiazid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o pogoršanju psorijaze iz literature, nekih slučajeva s uskom vremenskom povezanošću i pozitivnim *de-challengeom*, te moguću učinak skupine s drugim ACE inhibitorima, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između primjene benazeprila / hidroklorotiazida i pogoršanja psorijaze. PRAC je zaključio da je potrebno sukladno tome ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže benazepril / hidroklorotiazid.

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 / hidroklorotiazid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) benazepril / hidroklorotiazid 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 / hidroklorotiazid 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 Nuspojave

Sljedeća se nuspojava treba dodati u klasifikaciji organskih sustava pod Poremećaji kože i potkožnog tkiva s učestalošću nepoznato.

pogoršanje psorijaze

Učestalost

nepoznato

Uputa o lijeku:

Dio 4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): **pogoršanje psorijaze (kožna bolest koja izaziva crvene, ljuskave mrlje koje svrbe, najčešće na koljenima, laktovima, trupu i tjemenu)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. ožujka 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	12. svibnja 2022.