

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a benazeprilre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A psoriasisról spontán mellékhatás-bejelentésekből rendelkezésre álló adatok tekintetében – beleértve néhány esetben a szoros időbeli kapcsolatot és a pozitív dechallenge-t – a PRAC úgy véli, hogy a benazepril-kezelés és a psoriasis súlyosbodása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a benazeprilt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A benazeprilre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a benazepril hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, benazeprilt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8-as pont

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” SOC (System Organ Class, Rendszer Szerv Osztály) besorolás alatt, a „nem ismert” gyakorisági kategóriáján belül:

SOC: A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Psoriasis súlyosbodása

Gyakoriság

Nem ismert

Betegtájékoztató

4-es pont

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): **pszoriázis (vörös, viszkető, pikkelyes foltokat okozó bőrbetegség, amely leggyakrabban a térden, könyökön, törzsön és fejbőrön okoz tüneteket) súlyosbodása**

III. melléklet
Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021 Júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. szeptember 5.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. november 4.