

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per benazepril, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'aggravamento della psoriasi, segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale e un *de-challenge* positivo, il PRAC ritiene che sussista almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra benazepril e aggravamento della psoriasi. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti benazepril devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su benazepril il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti benazepril sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti benazepril fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (*System Organ Class*, SOC) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con una frequenza "non nota":

SOC: Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Aggravamento della psoriasi

Frequenza

Non nota

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): **aggravamento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca la comparsa di chiazze rosse, pruriginose e squamose, più comunemente su ginocchia, gomiti, tronco e cuoio capelluto)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di luglio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	5 settembre 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	4 novembre 2021