

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto benazeprilio / hidrochlorotiazido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie psoriazės pasunkėjimą, kai kuriuos atvejus, kuriems buvo būdingas glaudus chronologinis ryšys ir nepageidaujamo poveikio išnykimas nutraukus vaisto vartojimą, bei galimą kitiems AKF inhibitoriams būdingą klasės poveikį, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp benazeprilio / hidrochlorotiazido ir psoriazės pasunkėjimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benazeprilio / hidrochlorotiazido, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl benazeprilio / hidrochlorotiazido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra benazeprilio / hidrochlorotiazido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benazeprilio / hidrochlorotiazido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka:

4.8 skyrius „Nepageidaujamas poveikis“

Prie organų sistemų klasės (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ poskyrį reikia papildomai įrašyti šią nepageidaujamą reakciją, dažnį nurodant kaip „nežinomą“.

Psoriazės pasunkėjimas

Dažnis

Nežinomas

Pakuotės lapelis:

4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): **psoriazės (odos ligos, dėl kurios atsiranda raudonų, niežtinčių odos dėmių su žvyneliais, dažniausiai ant kelių, alkūnių, liemens ir galvos odos) pasunkėjimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-03-13
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-05-12