

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par benazeprila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par psoriāzes saasināšanos, tai skaitā dažos gadījumos ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, PRAC uzskata cēloņsakarību starp benazeprila lietošanu un psoriāzes saasināšanos par vismaz pamatoti iespējamu. PRAC ir secinājusi, ka veicami attiecīgi grozījumi benazeprilu saturošo zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par benazeprilu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu benazeprilu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur benazeprilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

#### **Zāļu apraksts**

- 4.8. apakšpunkts.

Orgānu sistēmas klasē (OSK) "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar biežumu "nav zināmi" pievienojama šāda nevēlamā blakusparādība:

Orgānu sistēmas klase: Ādas un zemādas audu bojājumi

#### **Psoriāzes saasināšanās.**

Biežums

#### **Nav zināmi.**

#### **Lietošanas instrukcija**

4. punkts.

Biežums nav zināms (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem): **psoriāzes (ādas slimības, kas visbiežāk uz celgaliem, elkoniem, rumpja un galvas ādas izraisa sarkanus, niezošus, zvīnainus plankumus) saasināšanās.**

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

|                                                                                                             |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| CMDh vienošanās pieņemšana                                                                                  | 2021. Jūlija CMDh sanāksme. |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 05.09.2021.                 |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 04.11.2021.                 |