

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 benazeprilu/hidrohlortiazīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par psoriāzes saasināšanos, dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī iespējamu zāļu grupas efektu ar citiem AKE inhibitoriem, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp benazeprilu/hidrohlortiazīdu un psoriāzes saasināšanos ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jālabo benazeprilu/hidrohlortiazīdu saturošu zāļu apraksts.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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/hidrohlortiazīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu benazeprilu/hidrohlortiazīdu, 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/hidrohlortiazīdu, 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 ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts „Nevēlamās blakusparādības”

Orgānu sistēmu klase (OSK) „Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpapildina ar šādu blakusparādību, kuras biežuma kategorija ir „nav zināmi”.

Psoriāzes saasināšanās

Biežums

Nav zināmi

Lietošanas instrukcija

4. punkts „Iespējamās blakusparādības”

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): **psoriāzes saasināšanās (ādas slimība, kas izraisa sarkanus, niezošus zvīņveida plankumus, visbiežāk uz cēlgaliem, elkoņiem, rumpja un galvas matainās daļas)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	13/03/2022
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12/05/2022