

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal benazepril / hydrochlorothiazide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar psorjasi li tmur għall-aġġar mill-artikli ppubblikati, xi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u de-challenge pożittiva, u effetti tal-klassi potenzjali ma' inibituri oħrajn tal-ACE, il-PRAC ikkunsidra li hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli li hemm relazzjoni kawżali bejn benazepril/hydrochlorothiazide u psorjasi li tmur għall-aġġar. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom benazepril/hydrochlorothiazide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal benazepril / hydrochlorothiazide s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom benazepril / hydrochlorothiazide mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom benazepril / hydrochlorothiazide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa.

Psorjasi li tmur għall-aġar

Frekwenza

Mhux magħrufa

Fuljett ta' tagħrif:

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) psorjasi li tmur għall-aġar (marda tal-ġilda li tikkawża rqajja' homor, li jqabbdur il-hakk u li jitqaxxru, komuni l-aktar fuq l-irkopptejn, il-minkbejn, it-tronk tal-ġisem u l-qorriegħa)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13/03/2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12/05/2022