

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor benazepril/hydrochlorothiazide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over verergering van psoriasis uit de literatuur, sommige gevallen met een nauwe tijdelijke relatie en een positieve de-challenge en het potentiële klasse-effect met andere ACE-remmers, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen benazepril/hydrochlorothiazide en het risico op verergering van psoriasis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Zodoende heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die benazepril/hydrochlorothiazide bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor benazepril/hydrochlorothiazide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) benazepril/hydrochlorothiazide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die benazepril/hydrochlorothiazide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken:

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie niet bekend.

Verergering van psoriasis

Frequentie

Niet bekend

Bijsluiter:

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): **verergering van psoriasis (huidaandoening die rode, jeukende en schilferige plekken veroorzaakt, voornamelijk op de knieën, ellebogen, romp en hoofdhuid)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 maart 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 mei 2022