

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących benazeprylu z hydrochlorotiazylem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa dotyczących zaostrzenia łuszczycy, niektórych przypadków o bliskim związku czasowym i z ustępowaniem działań niepożądanych po odstawieniu leku oraz możliwego efektu klasy z innymi inhibitorami ACE, komitet PRAC uznał, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem benazeprylu z hydrochlorotiazylem a zaostrzeniem łuszczycy. Komitet PRAC stwierdził, że w drukach informacyjnych produktów zawierających benazepryl z hydrochlorotiazylem należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących benazeprylu z hydrochlorotiazylem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne benazepryl z hydrochlorotiazylem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające benazepryl z hydrochlorotiazylem są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego:

Punkt 4.8 Działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określaną jako „częstość nieznana”:

Zaostrzenie łuszczycy

Częstość występowania

częstość nieznana

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **zaostrzenie łuszczycy (choroby skóry powodującej powstawanie czerwonych, swędzących, łuszczących się plam, najczęściej na kolanach, łokciach, tułowi i skórze głowy)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w styczniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. marca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. maja 2022 r.