

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para benazepril, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre a exacerbação de psoríase obtidos a partir da literatura e de relatórios espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal e um *de-challenge* positivo, o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre a toma de benazepril e a exacerbação de psoríase é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm benazepril deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a benazepril, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) benazepril se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm benazepril estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser adicionada a reação adversa seguinte na classe de sistemas de órgãos Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência "desconhecida":

Classe de sistemas de órgãos: Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Exacerbação de psoríase

Frequência

Desconhecida

Folheto Informativo

Secção 4

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): **exacerbação de psoríase (uma doença da pele que provoca manchas escamosas vermelhas e que provocam comichão, normalmente mais presentes nas zonas dos joelhos, cotovelos, tronco e couro cabeludo)**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de setembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de novembro de 2021