

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru benazepril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la agravarea psoriazisului din literatura de specialitate, raportările spontane, inclusiv, în unele cazuri, o strânsă relație de cauzalitate temporală și un de-challenge pozitiv, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între benazepril și agravarea psoriazisului reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin benazepril trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru benazepril, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin benazepril este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin benazepril sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată sub clasificarea ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat la categoria „cu frecvență necunoscută”:

ASO: Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Agravarea psoriazisului

Frecvență

Necunoscută

Prospect

Pct. 4

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): **agravarea psoriazisului (boală de piele care cauzează pete roșii, cu cruste, însoțite de mâncărime, cel mai frecvent pe genunchi, coate, trunchi și scalp)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	5 septembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 noiembrie 2021