

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/hidroclorotiazidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate cu privire la agravarea psoriazisului, unele cazuri cu o strânsă relație de cauzalitate temporală, efect pozitiv la întreruperea administrării și un potențial efect de clasă în raport cu alți inhibitori ECA, PRAC a considerat că o relație de cauzalitate între benazepril/hidroclorotiazidă și agravarea psoriazisului reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin benazepril/hidroclorotiazidă 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/hidroclorotiazidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin benazepril/hidroclorotiazidă 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/hidroclorotiazidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/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 Reacții adverse

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

Agravarea psoriazisului

Frecvență

Necunoscută

Prospect:

Pct. 4 Reacții adverse posibile

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 ianuarie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 martie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 mai 2022