

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre benazepril sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o zhoršení psoriázy z literatúry, spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou a pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi benazeprilom a zhoršením psoriázy za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich benazepril sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre benazepril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) benazepril je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadatelia/držitelia rozhodnutí o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce benazepril, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov (TOS) Poruchy kože a podkožného tkaniva s frekvenciou výskytu „neznáme“:

TOS: Poruchy kože a podkožného tkaniva

#### **Zhoršenie psoriázy**

Frekvencia

#### **Neznáme**

### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 4

Frekvencia neznáma (nemožno stanoviť z dostupných údajov): **zhoršenie psoriázy (ochorenie kože, ktoré spôsobuje vznik červených svrbiacich šupinatých škvŕn, zvyčajne v oblasti kolien, lakťov, trupu a na pokožke hlavy)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v júli 2021 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 5. septembra 2021           |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 4. novembra 2021            |