

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/hydrochlorotiazid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o zhoršení psoriázy, niektoré prípady úzkej časovej súvislosti a pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a potenciálny účinok triedy s inými inhibítormi ACE výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi benazeprilom/hydrochlorotiazidom a zhoršením psoriázy za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich benazepril/hydrochlorotiazid 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/hydrochlorotiazid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) benazepril/hydrochlorotiazid 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 žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce benazepril/hydrochlorotiazid, 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 Nežiaduce účinky

Medzi SOC Poruchy kože a podkožného tkaniva je nutné pridať nasledujúcu nežiaducu reakciu s frekvenciou výskytu Neznáme.

Zhoršenie psoriázy

Frekvencia

Neznáme

Písomná informácia pre používateľa:

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť): **zhoršenie psoriázy (kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, svrbivé šupinaté škvrny, najčastejšie na kolenách, laktách, trupe a pokožke hlavy)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. marca 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. mája 2022