

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za benazepril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o poslabšanju psoriaze, zbrane iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri z ustrezno časovno povezanostjo in primeri, pri katerih so učinki izzveneli po prenehanju uporabe zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med benazeprilom in poslabšanjem psoriaze vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo benazepril, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za benazepril skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) benazepril, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo benazepril, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

K organskemu sistemu (SOC) Bolezni kože in podkožja je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

SOC: Bolezni kože in podkožja

Poslabšanje psoriaze

Pogostnost

Neznana

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): **poslabšanje psoriaze (bolezen kože, ki povzroča rdeče, srbeče luskaste zaplate, najpogosteje na kolenih, komolcih, trupu in lasišču)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. september 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. november 2021