

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/hidroklorotiazid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o poslabšanju psoriaze, zbrane iz literature, glede na nekatere primere z ustrezno časovno povezanostjo in primere, pri katerih so učinki izzveneli po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na možne skupinske učinke skupaj z drugimi zaviralci angiotenzinske konvertaze odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med benazeprilom/hidroklorotiazidom in poslabšanjem psoriaze vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo benazepril/hidroklorotiazid, 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/hidroklorotiazid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) benazepril/hidroklorotiazid 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/hidroklorotiazid, 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, Neželeni učinki

K organskemu sistemu »bolezni kože in podkožja« je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo.

Poslabšanje psoriaze

Pogostnost

Neznana

Navodilo za uporabo:

Poglavje 4, Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (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 januarja 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. marec 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. maj 2022