

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för benazepril dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om förvärrad psoriasis från litteraturen, spontana rapporter inklusive i några fall ett nära tidsmässigt samband och positiv de-challenge, bedömer PRAC att ett orsakssamband mellan benazepril och förvärrad psoriasis åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drar slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller benazepril bör uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för benazepril anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller benazepril är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller benazepril för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad med ingen känd frekvens:

Organsystem: Hud och subkutan vävnad

Förvärrad psoriasis

Frekvens

Ingen känd frekvens

Bipacksedel

Avsnitt 4

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): **förvärrad psoriasis (hudsjukdom som orsakar röda, kliande och fjällande fläckar, vanligtvis på knäna, armbågarna, bålarna och i hårbotten)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	5 september 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	4 november 2021