

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/hydroklortiazid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av tillgängliga litteratordata om förvärring av psoriasis, vissa fall med ett nära tidsförhållande och en positiv utsättning, och potentiell klasseffekt med andra ACE-hämmare, anser PRAC att ett orsakssamband mellan benazepril/hydroklortiazid och förvärring av psoriasis åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller benazepril/hydroklortiazid ska korrigeras i enlighet därmed.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för benazepril/hydroklortiazid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller benazepril/hydroklortiazid 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/hydroklortiazid 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 Biverkningar

Följande biverkning ska läggas till under organsystem Hud och subkutan vävnad med ingen känd frekvens.

Förvärring av psoriasis

Frekvens

Ingen känd frekvens

Bipacksedel:

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): **förvärring av psoriasis (hudsjukdom som orsakar röda, kliande, fjällande fläckar, vanligast på knäna, armbågarna, överkroppen och i hårbotten)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13/03/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12/05/2022