

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дорзоламид (dorzolamide), научните заключения са, както следва:

Повечето притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) съобщават за отделни случаи на *диспнея*. За оригиналния лекарствен продукт са съобщени общо 142 нежелани събития (НС), включително 31 по време на прегледания период. Въпреки че е предоставена ограничена информация за случаите, съобщени по време на прегледания период, анализът на кумулативните данни показва, че макар някои случаи да са зле документирани или да имат смущаващи фактори, в поне 41 случая има отзвучаване на нежеланото събитие при прекратяване на лечението (дорзоламид е единственото спряно лекарство), а в 8 случая възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на терапията. Тези данни показват причинно-следствена връзка между дорзоламид и диспнея.

Възможен фармакологично правдоподобен механизъм за тази нежелана лекарствена реакция е, че дорзоламид е инхибитор на карбоанхидразата и че е възможна системна абсорбция при очно приложение. Инхибиторите на карбоанхидразата действително потискат реабсорбцията на NaHCO_3 в проксималното каналче и така индуцират екскреция на бикарбонат, която може да доведе до метаболитна ацидоза посредством загуба на алкалност. Диспнеята е един от първите признаци на метаболитна ацидоза. Трябва да се отбележи, че диспнеята вече е включена в кратката характеристика на продукта (КХП) за други инхибитори на карбоанхидразата.

Повечето ПРУ съобщават за отделни случаи на *усещане за чуждо тяло в окото*. За оригиналния лекарствен продукт са съобщени общо 43 НС с предпочитания термин „усещане за чуждо тяло“ и 44 с предпочитания термин „усещане за чуждо тяло в очите“, включително 13 случая по време на прегледания период. Въпреки че е предоставена ограничена информация за случаите, съобщени по време на прегледания период, анализът на кумулативните данни показва, че в половината случаи лекарят или фармацевтът ги оценява като свързани с дорзоламид.

Усещането за чуждо тяло в окото е нежелан ефект, който често се съобщава при капки за очи. Усещането за чуждо тяло в очите може да е от различен произход, например нарушения на роговицата, алергична реакция, възпаление на окото или раздразнение на окото. Известно е, че последните три алтернативни обяснения са породени от капките за очи с дорзоламид. Тъй като в повечето случаи, съобщавани при дорзоламид, нежеланите събития на раздразнение или зачервяване на очите са свързани, усещанията за чуждо тяло в очите може да са симптоми на алергична реакция или раздразнение на очите и поради това са косвено свързани с употребата на дорзоламид.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи дорзоламид, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дорзоламид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дорзоламид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при

които други лекарствени продукти, съдържащи дорзоламид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят към СОК: „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

- Диспнея

Следните нежелани реакции трябва да се добавят към СОК: „Нарушения на очите“ в категория „с неизвестна честота“:

- Усещане за чуждо тяло в окото

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Недостиг на въздух

- Усещане за чуждо тяло в окото (чувство, че в окото Ви има нещо)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	22 декември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	22 февруари 2017 г.