

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, научните заключения са, както следва:

При кумулативен преглед на 60 постмаркетингови съобщения на случаи, които описват нежеланото събитие "фотофобия", се установява, че повечето от събитията не са сериозни (n=59). Повечето съобщения са от страна на потребители (n=25) и включват основно пациенти в старческа възраст (n=26). В 17 от случаите, за които е налична информация, изходът от събитието фотофобия е възстановяване, а в 31 случая причинно-следствената връзка е оценена като съществуваща или възможна, като е използван консервативен подход, тъй като причинно-следствена връзка с дорзоламид не може да бъде изключена. Отзвучаване при спиране на приложението се съобщава в тринадесет случая, а рецидив след повторно приложение – в два случая.

Възможен механизъм на действие е описан от Sponsel *et al.* Всъщност основното действие на дорзоламид, намаляване на вътреочната течност, може да измени рефракционните свойства на окото, което води до промени във възприятието за светлина. Въпреки локалното си приложение дорзоламид може да има системни ефекти и може да се абсорбира до определена степен в системното кръвообращение. Тази системна абсорбция потенциално може да засегне други части на окото, които не са пряко свързани с вътреочното налягане, което може да доведе до чувствителност към светлина. Освен това потенциалът на лекарството да предизвиква дискомфорт в окото или друго повърхностно дразнене на окото, като установените сред съобщените нежелани реакции дразнене на окото и усещане на парене, може да допринесе за повишаване на чувствителността към светлина.

Освен това фотофобията е известна нежелана реакция на капките за очи, съдържащи бринзоламид, друг карбоанхидразен инхибитор за локално приложение. В Eudravigilance е установен сигнал за значима диспропорционалност с ROR (-) 3,26. Освен това нежеланото събитие е включено в продуктовата информация на оригиналния лекарствен продукт в САЩ.

Въз основа на кумулативните данни PRAC препоръчва добавяне на фотофобия като нежелана реакция в продуктовата информация на дорзоламид.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) 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

Следната нежелана реакция трябва да се добави към системно-органичен клас **Нарушения на очите** с категория по честота „с неизвестна честота“:

Фотобомбия

Листовка

- Точка 4

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

Непоносимост към ярка светлина

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.