

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) dorzolamidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V kumulativním přehledu 60 hlášení o nežádoucích účincích (ICSR) popisujících nežádoucí účinek „fotofobie“ bylo zjištěno, že příhody byly většinou nezávažné (n=59). Většina hlášení pocházela od spotřebitelů (n=25) a týkala se převážně starších pacientů (n=26). Z případů, u nichž byly k dispozici informace, došlo v 17 případech k vymizení fotofobie a u 31 případů byla příčinná souvislost hodnocena jako související anebo možná, přičemž byl použit konzervativní přístup, když příčinná souvislost s dorzolamidem nemohla být vyloučena. Pozitivní dechallenge byla hlášena ve třinácti případech a pozitivní rechallenge ve dvou případech.

Možný mechanismus účinku popsali Sponsel a kol. Primární účinek dorzolamidu, kterým je snížení množství komorové vody, by skutečně mohl změnit refrakční vlastnosti oka, což by vedlo ke změnám ve vnímání světla. Dorzolamid může mít systémové účinky i přes svou lokální aplikaci a do určité míry se může vstřebávat do systémového oběhu. Tato systémová absorpce by mohla potenciálně ovlivnit jiné části oka, které přímo nesouvisí s nitroočním tlakem, a vést tak k citlivosti na světlo. Navíc potenciál léku způsobovat oční diskomfort nebo jiné povrchové podráždění očí, jak je uvedeno v hlášených nežádoucích účincích, jako je podráždění a pocity pálení, by mohl přispívat ke zvýšené citlivosti na světlo.

Fotofobie je navíc známým nežádoucím účinkem očních kapek s brinzolamidem, což je další lokální inhibitor karboanhydrázy. V databázi Eudravigilance byl identifikován významný signál disproportionality s ROR (-) 3,26. Navíc je fotofobie uvedena v USA v informacích pro předepisování inovačního přípravku.

Na základě těchto kumulativních důkazů doporučuje výbor PRAC přidat fotofobii jako nežádoucí účinek do informací o přípravku pro dorzolamid.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dorzolamidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího dorzolamid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na  
vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek by měl být přidán pod třídu orgánových systémů (SOC) **Poruchy oka** s frekvencí není známo:

*Fotofobie*

### **Příbalový informace**

- Bod 4

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

*Světloplachost (abnormální citlivost očí na světlo)*

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

### Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 30. listopadu 2025                    |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 29. ledna 2026                        |