

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dorzolamid er de videnskabelige konklusioner følgende:

En samlet gennemgang af 60 individuelle case safety reports (ICSR'er), der beskrev bivirkningen "fotofobi", viste, at hændelserne overvejende var ikke-almvorlige (n=59). Størstedelen af indberetningerne stammede fra forbrugere (n=25) og omfattede for det meste ældre patienter (n=26). Blandt de tilfælde, hvor oplysninger om udfald var tilgængelige, var fotofobien forsvundet i 17 tilfælde og årsagssammenhængen blev vurderet som relateret eller muligvis relateret i 31 tilfælde, baseret på en konservativ tilgang, da en årsagssammenhæng med dorzolamid ikke kunne udelukkes. En positiv dechallenge blev rapporteret i 13 tilfælde og en positiv rechallenge i 2 tilfælde.

En mulig virkningsmekanisme er beskrevet af Sponsel et al. Dorzolidams primære virkning – at reducere kammervæske – kan ændre øjets brydningsegenskaber og dermed føre til ændringer i lysopfattelsen. Dorzolamid kan have systemiske effekter på trods af topikal administration og kan, i et vist omfang, optages i det systemiske kredsløb. Denne systemiske absorption kan potentielt påvirke andre dele af øjet, der ikke er direkte relateret til intraokulært tryk, hvilket muligvis kan føre til lysfølsomhed. Derudover kan lægemidlets potentiale til at forårsage okulær ubehag eller andre overfladiske øjenirritationer – som nævnt i rapporterede bivirkninger såsom irritation og brændende fornemmelse – bidrage til en øget lysfølsomhed.

Fotofobi er desuden en kendt bivirkning ved brug af brinzolamid øjendråber, en anden topikal carboanhydrasehæmmer. Et signifikant disproportionalitetssignal med en rapporteret odds ratio (ROR) på 3,26 blev identificeret i EudraVigilance. Derudover er hændelsen anført i den amerikanske ordinationsinformation for referenceproduktet.

På baggrund af det samlede evidensgrundlag anbefaler PRAC, at fotofobi tilføjes som en bivirkning i produktinformationen for dorzolamid.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dorzolamid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende dorzolamid forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Øjne med hyppigheden 'ikke kendt':

Fotofobi

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Lysfølsomme øjne

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	29. januar 2026