

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Dorzolamid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Eine kumulative Überprüfung von 60 ICSRs (Einzelfallmeldungen), in denen das unerwünschte Ereignis „Photophobie“ beschrieben wurde, ergab, dass die Ereignisse meist nicht schwerwiegend waren (n = 59). Die meisten Meldungen stammten von Verbrauchern (n = 25) und betrafen überwiegend ältere Patienten (n = 26). Unter den Fällen, für die Informationen vorlagen, kam es in 17 Fällen zu einer Rückbildung der Photophobie, und in 31 Fällen wurde die Kausalität als „im Zusammenhang stehend“ oder „möglicherweise im Zusammenhang stehend“ bewertet, wobei ein konservativer Ansatz gewählt wurde, da ein kausaler Zusammenhang mit Dorzolamid nicht ausgeschlossen werden konnte. In dreizehn Fällen wurde eine positive Dechallenge und in zwei Fällen eine positive Rechallenge berichtet.

Ein möglicher Wirkmechanismus wird von Sponsel et al. beschrieben. Tatsächlich könnte die primäre Wirkung von Dorzolamid, nämlich die Reduzierung des Kammerwassers, die Brechungseigenschaften des Auges verändern und somit zu Veränderungen der Lichtwahrnehmung führen. Dorzolamid kann trotz seiner topischen Anwendung systemische Wirkungen haben und bis zu einem gewissen Grad in den systemischen Kreislauf aufgenommen werden. Diese systemische Aufnahme könnte möglicherweise andere Teile des Auges beeinflussen, die nicht direkt mit dem Augeninnendruck zusammenhängen, und möglicherweise zu Lichtempfindlichkeit führen. Darüber hinaus könnte das Potenzial des Medikaments, Augenbeschwerden oder andere oberflächliche Augenreizungen zu verursachen, wie in den berichteten Nebenwirkungen über Reizungen und Brennen angegeben, zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit beitragen.

Darüber hinaus ist Photophobie eine bekannte Nebenwirkung von Brinzolamid-Augentropfen, einem anderen topischen Carboanhydrasehemmer. In Eudravigilance wurde ein signifikantes Disproportionalitätssignal mit einem ROR (-) von 3,26 festgestellt. Darüber hinaus ist das Ereignis in den Verschreibungsinformationen des Originalpräparats in den USA aufgeführt.

Aufgrund dieser gesammelten Beweise empfiehlt der PRAC, Photophobie als Nebenwirkung in die Produktinformationen zu Dorzolamid aufzunehmen.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dorzolamid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Dorzolamid enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist. Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasss **Augenerkrankungen** mit einer Häufigkeit von Nicht bekannt hinzugefügt werden:

Photophobie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. November 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. Januar 2026