

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την δορζολαμίδα, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μια αθροιστική ανασκόπηση 60 μεμονωμένων αναφορών ασφάλειας (ICSRs) που περιγράφουν το ανεπιθύμητο συμβάν «φωτοφοβία» διαπίστωσε ότι τα συμβάντα ήταν ως επί το πλείστον μη σοβαρά (n=59). Η πλειονότητα των αναφορών προήλθε από καταναλωτές (n=25) και αφορούσε κυρίως ηλικιωμένους ασθενείς (n=26). Μεταξύ των περιπτώσεων με διαθέσιμες πληροφορίες, η έκβαση των συμβάντων φωτοφοβίας ανακτήθηκε σε 17 περιπτώσεις και η αιτιότητα αξιολογήθηκε ως σχετική ή πιθανώς σχετική σε 31 περιπτώσεις, χρησιμοποιώντας μια συντηρητική προσέγγιση, καθώς δεν μπορούσε να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση με τη δορζολαμίδα. Μια θετική διακοπή της πρόκλησης αναφέρθηκε σε δεκατρείς περιπτώσεις και μια θετική εκ νέου πρόκληση σε δύο περιπτώσεις.

Ένας πιθανός μηχανισμός δράσης περιγράφεται από τους Sponsel et al. Πράγματι, η κύρια δράση της δορζολαμίδης, η μείωση του υδατοειδούς υγρού, θα μπορούσε να μεταβάλλει τις διαθλαστικές ιδιότητες του οφθαλμού, οδηγώντας σε αλλαγές στην αντίληψη του φωτός. Η δορζολαμίδα μπορεί να έχει συστηματικές επιδράσεις παρά την τοπική εφαρμογή της και μπορεί να απορροφηθεί στην συστηματική κυκλοφορία σε κάποιο βαθμό. Αυτή η συστηματική απορρόφηση θα μπορούσε ενδεχομένως να επηρεάσει άλλα μέρη του οφθαλμού που δεν σχετίζονται άμεσα με την ενδοφθάλμια πίεση, οδηγώντας πιθανώς σε ευαισθησία στο φως. Επιπλέον, η δυνατότητα του φαρμάκου να προκαλέσει οφθαλμική δυσφορία ή άλλους επιφανειακούς ερεθισμούς των ματιών, όπως αναφέρεται στις αναφερόμενες παρενέργειες όπως ερεθισμός και αισθήματα καύσου, θα μπορούσε να συμβάλει σε αυξημένη ευαισθησία στο φως.

Επιπλέον, η φωτοφοβία είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη αντίδραση στις οφθαλμικές σταγόνες βριζολαμίδης, έναν άλλο τοπικό αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης. Ένα σημαντικό σήμα δυσαναλογίας με ROR (-) 3,26 εντοπίστηκε στο Eudravigilance. Επιπλέον, το συμβάν αναφέρεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης του προϊόντος αναφοράς στις ΗΠΑ.

Με βάση αυτά τα αθροιστικά στοιχεία, η PRAC συνιστά την προσθήκη της φωτοφοβίας ως ανεπιθύμητης αντίδρασης στις πληροφορίες προϊόντος της δορζολαμίδης.

Η Ομάδα Συντονισμού για τις Αμοιβαίες και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες – Ανθρώπινα (CMDh), αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την δορζολαμίδα, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δορζολαμίδα, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) **Οφθαλμικές διαταραχές** με μη γνωστή συχνότητα:

Φωτοφοβία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μη φυσιολογική ευαισθησία των ματιών στο φως

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026