

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:

Na základě analýzy případů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci, ačkoli některé případy jsou slabě doložené a v jiných případech byly hlášeny zkreslující faktory, byly získány prvky naznačující časovou posloupnost s daným výsledkem. Z 50 případů s hlášenou dobou nástupu od prvního podání, došlo k nástupu do týdne u 29 (58 %) a ve stejný den u 18 (36 %) případů. Z 33 případů s hlášeným výsledkem, 26 (79 %) se po vysazení léčby uzdravilo a u 7 (21 %) případů byla hlášena pozitivní rechallenge. Pravděpodobný farmakologický mechanismus tohoto nežádoucího účinku lze vysvětlit, vezme-li se v úvahu, že dorzolamid patří do terapeutické skupiny inhibitorů karboanhydrázy, které mají diuretické vlastnosti a usnadňují vylučování draslíku. Hypokalémie (včetně mírné) může vyvolat změny krevního tlaku a abnormální srdeční rytmus. Proto na základě těchto údajů výbor PRAC navrhuje aktualizovat informace o přípravcích s obsahem dorzolamidu tak, že se přidají palpitace s četností není známo.

Skupina CMDh souhlasí svědeckými závěry výboru PRAC.

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 dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dorzolamidu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci náležitě zvažili toto stanovisko CMDh.

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 přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Srdeční poruchy musí být s frekvencí "není známo" přidán následující nežádoucí účinek:

Palpitace

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

-silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Jednání CMDh v říjnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. prosinec 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. leden 2020