

## **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 τη δορζολαμίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανάλυση των περιπτώσεων που παρέχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, ενώ ορισμένες περιπτώσεις είναι ανεπαρκώς τεκμηριωμένες και παράγοντες που προκαλούν σύγχυση αναφέρθηκαν σε άλλες περιπτώσεις, επελέγησαν ενδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη χρονολόγηση και το αποτέλεσμα. Μεταξύ των 50 περιπτώσεων με αναφερόμενο χρόνο εμφάνισης, 29 (58%) εμφανίστηκαν μέσα σε μια εβδομάδα και 18 (36%) συνέβησαν την ίδια ημέρα. Μεταξύ των 33 περιπτώσεων με αναφερόμενο αποτέλεσμα, 26 (79%) ανάρρωσαν μετά τη διακοπή της θεραπείας και 7 περιπτώσεις (21%) αναφέρθηκαν με θετική επαναπρόκληση. Ένας εύλογος φαρμακολογικός μηχανισμός για αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια θα μπορούσε να εξηγηθεί λαμβάνοντας υπόψη ότι η δορζολαμίδη ανήκει στη θεραπευτική κατηγορία των αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης, η οποία έχει διουρητικές ιδιότητες και προάγει την απέκκριση του καλίου. Η υποκαλιαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ήπιας) μπορεί να προκαλέσει μεταβολή της αρτηριακής πίεσης και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Ως εκ τούτου, βάσει αυτών των στοιχείων, η PRAC προτείνει την ενημέρωση των πληροφοριών των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δορζολαμίδη για να προστεθεί το αίσθημα παλμών με συχνότητα μη γνωστή.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δορζολαμίδη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **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 το Οργανικό σύστημα Καρδιακές διαταραχές με συχνότητα «μη γνωστή»:

#### **Αίσθημα παλμών**

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4

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

**- έντονος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος (αίσθημα παλμών)**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	1 Δεκεμβρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Ιανουαρίου 2020