

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le dorzolamide, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de l'analyse des cas présentés par les titulaires d'AMM, alors que certains cas sont peu documentés et des facteurs de confusion ont été signalés dans d'autres cas, des éléments suggestifs concernant la chronologie et les résultats ont été recueillis. Parmi les 50 cas dont le délai de survenue a été rapporté, 29 (58%) ont eu lieu dans la même semaine, et 18 (36%) ont eu lieu le même jour. Parmi les 33 cas dont le résultat a été rapporté, 26 (79%) se sont rétablis après l'arrêt du traitement, et 7 cas (21%) ont été rapportés avec un effet positif après une réadministration. Un mécanisme pharmacologique plausible pour cet effet indésirable peut être expliqué en considérant que le dorzolamide appartient à la classe thérapeutique des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, qui ont des propriétés diurétiques, et favorisent l'excrétion du potassium. L'hypokaliémie (y compris modérée) peut provoquer un changement de la pression artérielle et un rythme cardiaque anormal. Par conséquent, à partir de ces données, le PRAC propose de mettre à jour les informations du produit des médicaments contenant du dorzolamide pour ajouter les palpitations à une fréquence indéterminée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au dorzolamide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du dorzolamide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du dorzolamide sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de système d'organes Affections cardiaques avec la fréquence « indéterminée » :

Palpitations

Notice

- Section 4

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	1 ^{er} décembre 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	30 janvier 2020