

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dorzolamidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által biztosított esetek elemzése alapján – bár néhány eset gyengén dokumentált, más esetekben zavaró tényezőket jelentettek – a kronológia és a kimenetel szempontjából megfontolandó elemeket találtak. Az 50 eset közül, amelyeket az előfordulás idejével együtt jelentettek, 29 (58%) fordult elő egy héten belül, és 18 (36%) fordult elő ugyanazon a napon. A leírt kimenetellel rendelkező 33 esetből 26-ban (79%) felépülést jelentettek a kezelés leállítása után, és 7-ben (21%) pozitív rechallenge-t. Ezen mellékhatás valószínűsíthető farmakológiai mechanizmusa megmagyarázható, ha figyelembe vesszük, hogy a dorzolamid a karboanhidráz-gátlók terápiás csoportjába tartozik, amelyek diuretikus tulajdonságokkal rendelkeznek, és elősegítik a kálium kiválasztódását. A hipokalémia (még az enyhe is) megváltoztathatja a vérnyomást és szabálytalan szívritmust okozhat. Ezért ezen tények alapján a PRAC javasolja a dorzolamid tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak frissítését, a palpitationo nem ismert gyakorisággal történő hozzáadásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dorzolamidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dorzolamid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dorzolamidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatás hozzáadása szükséges „nem ismert” gyakorisággal a Szervrendszeri osztályozásban a Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetekhez:

Palpitatio

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- heves szívdobogásérzés, amely lehet gyors vagy szabálytalan (palpitáció)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. október, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. december 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. január 30.