

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dorzólamið eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Þó sum tilvik séu illa skráð og tilkynnt hafi verið um truflandi þætti (confounding factors) í öðrum tilvikum var með greiningu á tilvikum sem markaðsleyfishafi lagði fram unnt að einangra þætti sem bentu til samhengis varðandi tímasetningu og afdrif. Meðal þeirra 50 tilvika, þar sem tími þar til aukaverkunin kom fram var skráður, kom hún fram innan einnar viku í 29 skipti (58%) og í 18 skipti (36%) kom hún fram samdægurs. Meðal þeirra 33 tilvika, þar sem afdrif voru skráð, gekk aukaverkunin til baka í 26 skipti (79%) eftir að notkun lyfsins var hætt og í 7 skipti (21%) kom hún fram aftur þegar notkun lyfsins var hafin á ný (positive rechallenge). Skýra má líklegan lyfjafræðilegan verkunarhátt að baki þessari aukaverkun með tilvísun til þess að dorzólamið tilheyrir flokki kolsýruanhýdrasa-hemla, sem hefur þvagræsandi áhrif og örvar útskilnað kalíums. Blóðkalíumlækkun (þ.m.t. væg) getur valdið breytingum á blóðþrýstingi og óeðlilegum hjartslætti. Á grundvelli þessara gagna leggur PRAC því til að lyfjaupplýsingar um lyf sem innihalda dorzólamið verði uppfærðar þannig að hjartsláttarónotum verði bætt við sem aukaverkun, í tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dorzólamið telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dorzólamið, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda dorzólamið og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum „Hjarta“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

Hjartsláttarónot

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- **öflugur hjartsláttur, sem getur verið hraður eða óreglulegur (hjartsláttarónot)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	01/12/2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/01/2020