

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dorzolamide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della valutazione dei casi forniti dai Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonostante alcuni casi sono scarsamente documentati e in altri casi sono riportati dei fattori di confusione, sono stati recuperati elementi indicativi riguardanti la cronologia e gli esiti. Tra i 50 casi con un tempo di insorgenza riferito, 29 (58%) si sono verificati entro una settimana e 18 (36%) si sono verificati lo stesso giorno. Tra i 33 casi con esito documentato, 26 (79%) si sono ripresi dopo l'interruzione del trattamento e 7 (21%) sono stati riportati con una rechallenge positiva. Un plausibile meccanismo farmacologico per questa ADR può essere spiegato considerando che la dorzolamide appartiene alla classe terapeutica degli inibitori dell'anidrasa carbonica, che hanno proprietà diuretiche e promuovono l'escrezione di potassio. L'ipopotassiemia (anche lieve) può causare alterazioni della pressione sanguigna e ritmo cardiaco anormale. Pertanto, sulla base di questi dati, il PRAC propone di aggiornare le informazioni sui medicinali contenenti dorzolamide per aggiungere palpitazioni con una frequenza non nota.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dorzolamide il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti dorzolamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti dorzolamide fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta in base alla Classificazione per sistemi e organi (SOC) - Patologie cardiache con frequenza "non nota":

palpitazioni

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Ottobre 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	01 Dicembre 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 Gennaio 2020