

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dorzolamido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis registruotojų pateiktų atvejų analize, nors kai kurie atvejai yra nepakankamai dokumentuoti ir kitais atvejais buvo nurodyti klaidinantys veiksniai, buvo gauti įtaigūs duomenys, susiję su chronologija ir baigtimi. Iš 50 atvejų, kuriais buvo pranešta apie laiką iki pasireiškimo, 29 (58 %) atvejai pasireiškė per savaitę, 18 (36 %) – tą pačią dieną. Iš 33 atvejų, kuriais buvo pranešta apie baigtį, 26 (79 %) atvejais pranešta apie pasveikimą nutraukus gydymą, o 7 (21 %) atvejais buvo pranešta apie simptomų atsinaujinimą vėl pradėjus vartoti vaistinių preparatų. Tikėtina šios NRV farmakologinį mechanizmą galima paaiškinti atsižvelgiant į tai, kad dorzolamidas priklauso karboanhidrazės inhibitorių terapinei klasei, kuri pasižymi diurezinio poveikiu ir skatina kalio išsiskyrimą. Hipokalemija (įskaitant lengvą) gali sukelti kraujospūdžio pokyčius ir nenormalų širdies ritmą. Todėl, remdamasis šiais duomenimis, *PRAC* siūlo atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dorzolamido, informacinius dokumentus pridėdant nepageidaujamą reakciją „palpitacijos“, kurios dažnis nežinomas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl dorzolamido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dorzolamido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dorzolamido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Širdies sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

Palpitacijos

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas ar nereguliarus (palpitacijos)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. gruodžio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. sausio 30 d.