

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dorzolamid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe analýzy prípadov, ktorú poskytli držiteľia rozhodnutia o registrácii, hoci niektoré prípady nie sú dostatočne zdokumentované a v iných prípadoch boli zaznamenané faktory sťažujúce posúdenie, boli zistené informácie naznačujúce chronológiu a výsledok. Z 50 prípadov s nahláseným časom do nástupu, sa 29 (58 %) vyskytlo v priebehu jedného týždňa a 18 (36 %) sa vyskytlo v ten istý deň. Z 33 prípadov s nahláseným výsledkom sa 26 (79 %) zotavilo po ukončení liečby a 7 (21 %) prípadov bolo hlásených s pozitívnou rechallenge (opätovný výskyt nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby). Možný farmakologický mechanizmus pre túto nežiaducu reakciu by sa mohol vysvetliť s ohľadom na to, že dorzolamid patrí do terapeutickedy triedy inhibítora karboanhydrázy, ktorý má diuretické vlastnosti a podporuje vylučovanie draslíka. Hypokaliémia (vrátane miernej) môže spôsobiť zmenu krvného tlaku a nepravidelný srdcový rytmus. Na základe týchto údajov preto PRAC navrhuje aktualizovať informácie o liekoch obsahujúcich dorzolamid tak, aby boli pridané palpitácie s neznámou frekvenciou výskytu.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dorzolamid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dorzolamid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dorzolamid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Palpitácie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **silný srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01/12/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/01/2020