

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dorzolamid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på analys av fall som rapporterats av innehavarna av godkännande för försäljning kunde riktgivande data gällande kronologi och utfall samlas in, även om vissa fall var dåligt dokumenterade och förväxlingsfaktorer rapporterades i en del av fallen. Bland de 50 fallen med rapporterad tid till debut uppstod 29 (58 %) inom en vecka och 18 (36 %) samma dag. Bland de 33 fallen med rapporterat utfall försvann biverkningen i 26 fall (79 %) efter utsättning av behandling och i 7 (21 %) fall återkom biverkningen vid återinsättning (positiv rechallenge). Den sannolika farmakologiska mekanismen för denna biverkning förklaras av att dorzolamid tillhör gruppen karbanhydrashämmare, som har diuretiska egenskaper, och främjar utsöndringen av kalium. Hypokalemi (även mild) kan orsaka förändringar i blodtrycket och onormal hjärtrytm. Baserat på dessa data föreslår PRAC därför att produktinformationen för läkemedel som innehåller dorzolamid uppdateras för att inkludera hjärtklappningar med frekvensen ”ingen känd frekvens”.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dorzolamid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dorzolamid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dorzolamid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Hjärtat" med frekvensen "ingen känd frekvens":

Hjärtklappning

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte oktober 2019
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1 december 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 januari 2020