

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дорзоламид, научните заключения са, както следва:

**-Тахикардия:** Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) Santen съобщава за общо 21 нежелани лекарствени реакции (НЛР), включително 3 сериозни, при които се е стигнало до хоспитализация. Съобщава се също за 18 НЛР на повишаване на сърдечната честота, всички от които несериозни. Друг ПРУ съобщава кумулативно за 1 несериозна НЛР. Въз основа на анализа на предоставените от ПРУ случаи – като някои случаи са документирани в недостатъчна степен, а при други се съобщават смущаващи фактори – са извлечени сугестивни елементи по отношение на хронологията и резултата. И накрая, 11 случая се считат за вероятно свързани с отзвучаване на НЛР при преустановяване приложението на дорзоламид самостоятелно, за което се съобщава в 10 случая, и с възобновяване при повторно започване на същата терапия в 3 случая.

**-Хипертония:** ПРУ Santen съобщава за общо 37 НЛР, включително 3 сериозни (2 хоспитализации, 1 животозастрашаваща). Съобщава се също за 51 НЛР на повишаване на кръвното налягане, включително 3 сериозни (1 хоспитализация). 9 НЛР (1 сериозна и 8 несериозни) са съобщени кумулативно от други ПРУ. Въз основа на анализа на предоставените от ПРУ случаи, като някои случаи са документирани в недостатъчна степен, а при други се съобщават смущаващи фактори – са извлечени сугестивни елементи по отношение на хронологията и резултата. И накрая, 19 случая се считат за вероятно свързани с отзвучаване на НЛР при преустановяване приложението на дорзоламид самостоятелно, за което се съобщава в 17 случая, и с възобновяване при повторно започване на същата терапия в 4 случая.

Като се има предвид правдоподобния фармакологичен механизъм, абсорбцията на дорзоламид в системната циркулация след локално приложение и известно НС на бринзоламид капки за очи, друг инхибитор на карбоанхидразата, PRAC препоръчва добавянето на тахикардия и хипертония към продуктовата информация на дорзоламид.

В този контекст добавянето на стъпка в прилагането на капките за очи, която се състои в натискане на вътрешния ъгъл на око за около две минути след приложението, за да се намали системното преминаване на дорзоламид, остава необходимо в точка 4.2 от КХП в съответствие с препоръките на PhVWP от юни 2011 г., свързани с риска от системни нежелани реакции на бета-блокери за очно приложение. Тази информация е включена в продуктовата информация на иновативния продукт Trusopt® по време на периода на оценка и трябва да бъде включена от всички ПРУ, ако подобен текст все още не е включен.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дорзоламид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дорзоламид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дорзоламид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.2

##### Начин на приложение

[...]

**Когато се прилага назолакримална оклузия или затваряне на клепачите за 2 минути, системната абсорбция се намалява. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и засилване на локалното действие.**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към **СОК – „Сърдечни нарушения“** с неизвестна честота:

*Тахикардия*

Следната нежелана реакция трябва да се добави към **СОК – „Съдови нарушения“** с неизвестна честота:

*Хипертония*

#### **Листовка**

- Точка 3

##### Инструкции за употреба

[...]

Затворете окото си и притиснете вътрешния ъгъл с пръст за около две минути. Това предотвратява разпространяването на лекарството в останалата част от тялото.

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

*Повишена сърдечна честота*

*Повишено кръвно налягане*

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 ноември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 януари 2023 г.