

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dortsolamidi koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

-Takykardia: Myyntiluvan haltijan Santen raportoi kumulatiivisesti 21 haittavaikutuksesta, joista kolme oli vakavia ja johti sairaalahoitoon. Lisäksi ilmoitettiin 18 sykkeen nousun haittatapahtumaa, jotka eivät olleet vakavia. Toinen myyntiluvan haltija raportoi kumulatiivisesti yhden haittatapahtuman, joka ei ollut vakava. Myyntiluvan haltijoiden toimittamien tapausten analyysin perusteella – vaikka jotkut tapaukset oli dokumentoitu huonosti ja joissakin toisissa tapauksissa oli raportoitu sekoittavista tekijöistä – havaittiin kronologiaan ja lopputulemaan viittaavia elementtejä. Tämän lisäksi 11 tapaukseen katsottiin mahdollisesti liittyvän 10 tapausta, joissa oireiden raportoitiin hävinneen, kun yksistään annettu dortsolamidi lopetettiin, ja 3 tapausta, joissa ne ilmenivät uudelleen, kun lääkitys aloitettiin uudelleen.

-Hypertensio: Myyntiluvan haltijan Santen raportoi kumulatiivisesti 37 haittavaikutuksesta, joista 3 oli vakavia (2 vaati sairaalahoitoa; 1 oli hengenvaarallinen). Näiden lisäksi raportoitiin 51 hypertensiohaittavaikutusta, joista 3 oli vakavia (1 vaati sairaalahoitoa). Muut myyntiluvan haltijat kokosivat kumulatiivisesti 9 haittavaikutustapausta (1 vakava ja 8 ei-vakavaa). Myyntiluvan haltijoiden toimittamien tapausten analyysin perusteella – vaikka jotkut tapaukset oli dokumentoitu huonosti ja joissakin toisissa tapauksissa oli raportoitu sekoittavista tekijöistä – havaittiin kronologiaan ja lopputulemaan viittaavia elementtejä. Tämän lisäksi 19 tapaukseen katsottiin mahdollisesti liittyvän 17 tapausta, joissa oireiden raportoitiin hävinneen, kun yksistään annettu dortsolamidi lopetettiin ja 4 tapausta, joissa ne ilmenivät uudelleen, kun lääkitys aloitettiin uudelleen.

Kun otetaan huomioon dortsolamidin todennäköinen farmakologinen mekanismi, sen imeytyminen systeemiseen verenkiertoon paikallisen annon jälkeen sekä brintsolamidisilmätippojen, toisen hiilihappoanhydraasin estäjän, tunnettu haittatapahtuma, PRAC suosittelee takykardian ja verenpainetaudin lisäämistä dortsolamidin valmistetietoihin.

Samaan asiaan liittyen valmisteyhteenvedon kohdan 4.2 silmätippojen annon vaiheittaisiin ohjeisiin on lisättävä vaihe, jossa silmätippojen annon jälkeen silmän sisäkulmaa on painettava noin 2 minuutin ajan, yhteneväisesti lääkevalvontatyöryhmän kesäkuussa 2011 antaman suosituksen kanssa, joka liittyy beeta-salpaajien oftalmisen käytön systeemiin haittavaikutusriskeihin. Nämä tiedot on sisällytetty Trusopt®-innovaattorin tuotetietoihin tarkastusjakson aikana, ja ne on otettava käyttöön myös muiden myyntiluvan haltijoiden toimesta, ellei samankaltaista lauseketta jo ole vastaavissa tuotetiedoissa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dortsolamidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dortsolamidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin dortsolamidia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyjen alaisissa EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2

Antotapa

[...]

Kun käytetään nasolakrimaalista okluusiota tai silmäluomia suljetaan 2 minuutin ajan, systeeminen imeytyminen vähenee. Tämä voi johtaa systeemisten haittavaikutusten vähenemiseen ja paikallisen aktiivisuuden lisääntymiseen.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Sydän on lisättävä seuraava haittavaikutus, esiintymistiheytenä tuntematon:

Takykardia

Elinjärjestelmäluokkaan Verisuonisto on lisättävä seuraava haittavaikutus, esiintymistiheytenä tuntematon:

Hypertensio

Pakkausseloste

- Kohta 3

Käyttöohjeet

[...]

Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.

- Kohta 4

Tuntematon (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin):

Nopeutunut sydämen syke

Verenpaineen kohoaminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2022
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27.11.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26.1.2023