

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:

- **Tachikardija:** Registruotojas „Santen“ pranešė iš viso apie 21 NRV atvejį, įskaitant 3 sunkius, dėl kurių buvo paguldyta į ligoninę. Taip pat buvo pranešta apie 18 širdies susitraukimų dažnio padidėjimo NRV, kurių visi buvo nesunkūs. Kitas registruotojas kartu pranešė apie 1 nesunkų NRV atvejį. Remiantis registruotojų pateiktų atvejų analize, nors kai kurie atvejai yra prastai dokumentuoti, o kitais atvejais pranešta apie klaidinančius veiksnius, buvo gauta įtaigių elementų dėl chronologijos ir rezultatų. Galiausiai, 11 atvejų buvo laikomi galimai susijusiais, kai 10 atvejų fiksuotas simptomų pagerėjimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą; jis fiksuotas ir 3 atvejais, kai vartotas tik dorzolamidas.

- **Hipertenzija:** Registruotojas „Santen“ pranešė iš viso apie 37 NRV atvejus, įskaitant 3 sunkius (2 paguldymai į ligoninę, 1 pavojingas gyvybei). Taip pat buvo pranešta apie 51 kraujospūdžio padidėjimo NRV atvejį, įskaitant 3 sunkius (1 paguldymas į ligoninę). Kiti registruotojai bendrai užfiksavo 9 NRV atvejus (1 sunkų ir 8 nesunkius). Remiantis registruotojų pateiktų atvejų analize, nors kai kurie atvejai yra prastai dokumentuoti, o kitais atvejais pranešta apie klaidinančius veiksnius, buvo gauta įtaigių elementų dėl chronologijos ir rezultatų. Galiausiai, 19 atvejų buvo laikomi galimai susijusiais, kai 17 atvejų fiksuotas simptomų pagerėjimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą; jis fiksuotas ir 4 atvejais, kai vartotas tik dorzolamidas.

Atsižvelgdamas į galimą farmakologinį mechanizmą, dorzolamido absorbciją į sisteminę apytaką po vietinio pavartojimo ir žinomą kito anglies anhidrazės inhibitoriaus – brinzolamido akių lašų – NR, *PRAC* rekomenduoja į dorzolamido vaistinių preparatų informacinius dokumentus įtraukti tachikardiją ir hipertenziją.

Atsižvelgiant į tai, išlieka būtina PCS 4.2 skyriuje pridėti akių lašų suvartojimo žingsnį, kuris susideda iš vidinio akies kampo spaudimo maždaug dvi minutes po pavartojimo, kad būtų sumažintas sisteminis dorzolamido pratekėjimas, laikantis 2011 m. birželio mėn. *PhVWP* rekomendacijų, susijusių su sisteminių nepageidaujamų reakcijų į oftalmologinės paskirties beta blokatorius, rizika. Ši informacija vertinimo laikotarpiu buvo įtraukta į originalaus vaistinio preparato „Trusopt®“ informacinius dokumentus ir visi registruotojai turi ją taikyti, jeigu panaši formuluotė dar nėra įtraukta.

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) 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, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai arba 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

- 4.2 skyrius

Vartojimo būdas

[...]

Naudojant ašarų kanalo okliuziją arba užmerkiant vokus 2 minutėms, sisteminė absorbcija sumažėja. Dėl to gali sumažėti sisteminis šalutinis poveikis ir padidėti vietinis aktyvumas.

- 4.8 skyrius

Į **organų sistemos klasę (OSK) „Širdies sutrikimai“** turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas.

Tachikardija

Į **organų sistemos klasę (OSK) „Kraujagyslių sutrikimai“** turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas.

Hipertenzija

Pakuotės lapelis

- 3 skyrius

Naudojimo nurodymai

[...]

Užmerkite akį ir maždaug 2 minutėms prispauskite vidinį akies kampelį pirštu. Tai padeda, kad vaisto nepatektų į visą organizmą.

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis

Kraujospūdžio padidėjimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2022 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2022 m. lapkričio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2023 m. sausio 26 d.