

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par dorzolamīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

-Tahikardija: reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) Santen kumulatīvi ziņoja par 21 nevēlamu blakusparādību, tostarp 3 būtiskām, kas izraisīja hospitalizāciju. Tika ziņots arī par 18 nevēlamām blakusparādībām, no kurām visas bija mazāk būtiskas sirdsdarbības ātruma palielināšanās. Cits RAĪ kumulatīvi ziņoja par vienu mazāk būtisku nevēlamu blakusparādību. Pamatojoties uz RAĪ sniegto gadījumu analīzi, lai gan daži gadījumi ir vāji dokumentēti un dažos gadījumos ir novēroti jaucējfaktori, tika izgūti ierosinošie elementi attiecībā uz hronoloģiju un iznākumu. Rezultātā, 11 gadījumi tika uzskatīti par iespējami saistītiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, par ko ziņots 10 gadījumos, un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu tikai ar dorzolamīda monoterapiju, par ko ziņots 3 gadījumos.

-Hipertensija: RAĪ Santen kumulatīvi ziņoja par 37 nevēlamām blakusparādībām, tostarp 3 būtiskām (2 hospitalizācijas, 1 dzīvību apdraudoša). Tika ziņots arī par 51 asinsspiediena paaugstināšanās nevēlamo blakusparādību, tostarp 3 būtiskām (1 hospitalizācija). No cita RAĪ kumulatīva ziņojuma tika iegūta informācija par 9 nevēlamām blakusparādībām (1 būtisku un 8 mazāk būtiskām). Pamatojoties uz RAĪ sniegto gadījumu analīzi, lai gan daži gadījumi ir vāji dokumentēti un dažos gadījumos ir novēroti jaucējfaktori, tika izgūti ierosinošie elementi attiecībā uz hronoloģiju un iznākumu. Rezultātā, 19 gadījumi tika uzskatīti par iespējami saistītiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, par ko ziņots 17 gadījumos, un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu tikai ar dorzolamīda monoterapiju, par ko ziņots 4 gadījumos.

Ņemot vērā ticamu farmakoloģisko mehānismu, dorzolamīda uzsūkšanos sistēmiskajā asinsritē pēc lokālas ievadīšanas un zināmos brinzolamīda acu pilienu, cita karboanhidrāzes inhibitora nevēlamos notikumus, PRAC iesaka pievienot dorzolamīda zāļu informācijā tahikardiju un hipertensiju.

Šajā kontekstā acu pilienu ievadīšanas soļa, kas sastāv no acs iekšējā kaktiņa piespiešanas apmēram divas minūtes pēc ievadīšanas, lai samazinātu sistēmisko dorzolamīda plūsmu, pievienošana Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atbilst PhVWP 2011. gada jūnija ieteikumiem saistībā ar beta blokatoru sistēmisko blakusparādību risku oftalmoloģiskai lietošanai. Šī informācija ir iekļauta oriģinālo zāļu Trusopt® Zāļu informācijā pārskatīšanas periodā, un tā ir jāievieš visiem RAĪ, ja līdzīgs formulējums vēl nav ieviests.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dorzolamīdu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur dorzolamīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur dorzolamīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.2. apakšpunkts

Lietošanas veids

[...]

Lietojot nazolakrimālo oklūziju vai aizverot plakstiņus 2 minūtes, sistēmiskā uzsūkšanās samazinās. Tas var izraisīt sistēmisko blakusparādību samazināšanos un lokālās iedarbības pastiprināšanos.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības jāpievieno **orgānu sistēmu klasei** kategorijā **Sirds funkcijas traucējumi** ar biežumu "nav zināmi":

Tahikardija

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības jāpievieno **orgānu sistēmu klasei** kategorijā **Asinsvadu sistēmas traucējumi** ar biežumu "nav zināmi":

Hipertensija

Lietošanas instrukcija

- 3. punkts

Lietošanas norādījumi

[...]

Aizveriet acis un ar pirkstu 2 minūtes spiediet uz acs iekšējā kaktiņa. Tas palīdz apturēt zāles no iekļūšanas pārējā organismā.

- 4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Paātrināta sirdsdarbība

Paaugstināts asinsspiediens

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2022. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 27. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 26. janvāris