

**Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dorzolamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

- **Tahicardie:** 21 RAM, inclusiv 3 grave care au dus la spitalizare, au fost raportate de DAPP Santen cumulat. S-au raportat 18 RAM, toate fără caracter grav, ale ritmului cardiac, de asemenea, 1 RAM fără caracter grav a fost raportată de un alt DAPP cumulat. Pe baza analizei cazurilor furnizată de DAPP, deși unele cazuri sunt slab documentate, iar alte cazuri au raportat factori de confuzie, au fost recuperate elemente sugestive privind cronologia și rezultatul. În cele din urmă, 11 cazuri au fost considerate ca având posibil legătură cu o remitere pozitivă raportată în 10 cazuri și o revenire pozitivă în 3 cazuri cu dorzolamidă în monoterapie.

**Hipertensiune arterială:** 37 RAM, inclusiv 3 grave (2 spitalizări, 1 letală) au fost raportate de DAPP Santen cumulat. S-au raportat, de asemenea, 51 RAM de creștere a tensiunii arteriale, inclusiv 3 grave (1 spitalizare). 9 RAM (1 gravă și 8 fără caracter grav) au fost recuperate de alte DAPP cumulat. Pe baza analizei cazurilor furnizată de DAPP, deși unele cazuri sunt slab documentate, iar alte cazuri au raportat factori de confuzie, au fost recuperate elemente sugestive privind cronologia și rezultatul. În cele din urmă, 19 cazuri au fost considerate ca având posibil legătură cu o remitere pozitivă raportată în 17 cazuri și o revenire pozitivă în 4 cazuri cu dorzolamidă în monoterapie.

Luând în considerare mecanismul farmacologic plauzibil, absorbția dorzolamidei în circulația sistemică după administrarea locală și EA cunoscute de brinzolamidă, picături oftalmice, un alt inhibitor al anhidrazei carbonice, PRAC recomandă adăugarea tahicardiei și hipertensiunii la informațiile despre produsul dorzolamidă.

În acest context, adăugarea unei etape de administrare a picăturilor de ochi care constă în apăsarea colțului interior al ochiului timp de aproximativ două minute după administrare, pentru a reduce trecerea sistemică a dorzolamidei, rămâne necesară în secțiunea 4.2 din RCP, în conformitate cu recomandările PhVWP din iunie 2011, legate de riscul de reacții adverse sistemice pentru utilizarea oftalmologică. Aceste informații au fost incluse în informațiile despre produs ale inovatorului Trusopt® în perioada de analiză și trebuie implementate de către toate DAPP, dacă o formulare similară nu este deja implementată.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dorzolamidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dorzolamidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dorzolamidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

**Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este țăiat)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.2

##### Modul de administrare

[...]

**Când se utilizează ocluzia nazolacrimonă sau închiderea pleoapelor timp de 2 minute, absorbția sistemică este redusă. Acest lucru poate duce la o scădere a reacțiilor adverse sistemice și o creștere a activității locale.**

- Pct. 4.8

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe în **tulburări cardiace**, cu frecvență necunoscută:

*Tahicardie*

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe în **tulburări vasculare**, cu frecvență necunoscută:

*Hipertensiune arterială*

#### Prospect

- Pct. 3

##### Instrucțiuni de utilizare

[...]

Închideți ochiul și apăsați cu degetul în unghiul intern al acestuia timp de aproximativ 2 minute. Aceasta ajută la oprirea pătrunderii medicamentului în restul organismului.

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

*Creștere a ritmului cardiac*

*Tensiune arterială crescută*

**Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:  | Reuniunea CMDh din octombrie 2022 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:  | 27 noiembrie 2022                 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 26 ianuarie 2023                  |