

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii)

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dorzolamid, sú vedecké závery nasledovné:

– **Tachykardia:** 21 nežiaducich reakcií na liek vrátane 3 závažných, ktoré viedli k hospitalizácii, hlásil držiteľ rozhodnutia o registrácii Santen kumulatívne. Bolo takisto hlásených 18 nežiaducich reakcií na liek, všetky boli nezávažné zrýchlenia srdcovej frekvencie. Jedna nezávažná nežiaduca reakcia na liek bola hlásená iným držiteľom rozhodnutia o registrácii kumulatívne. Na základe analýzy prípadov poskytnutých držiteľmi rozhodnutia o registrácii, v rámci ktorých niektoré prípady boli nedostatočne zdokumentované a pri iných prípadoch boli hlásené matúce faktory, boli zistené naznačujúce prvky týkajúce sa chronológie a výsledku. Nakoniec sa 11 prípadov považovalo za pravdepodobne súvisiace s pozitívnou dechallenge hlásenou v 10 prípadoch a s pozitívnou rechallenge hlásenou v 3 prípadoch pri dorzalamide v monoterapii.

– **Hypertenzia:** 37 nežiaducich reakcií na liek vrátane 3 závažných (2 hospitalizácie, 1 život ohrozujúca) hlásil držiteľ rozhodnutia o registrácii Santen kumulatívne. Bolo takisto hlásených 51 nežiaducich reakcií na liek v podobe zvýšeného krvného tlaku vrátane 3 závažných (1 hospitalizácia). 9 nežiaducich reakcií na liek (1 závažná a 8 nezávažných) zistili iní držiteľia rozhodnutia o registrácii kumulatívne. Na základe analýzy prípadov poskytnutých držiteľmi rozhodnutia o registrácii, v rámci ktorých niektoré prípady boli nedostatočne zdokumentované a pri iných prípadoch boli hlásené matúce faktory, boli zistené naznačujúce prvky týkajúce sa chronológie a výsledku. Nakoniec sa 19 prípadov považovalo za pravdepodobne súvisiace s pozitívnou dechallenge hlásenou v 17 prípadoch a s pozitívnou rechallenge hlásenou v 4 prípadoch pri dorzalamide v monoterapii.

Vzhľadom na hodnoverný farmakologický mechanizmus, absorpciu dorzalamidu do systémového obehu po lokálnom podaní a známu nežiaducu udalosť očnej instilácie obsahujúcej brinzolamid, ďalší inhibítor karboanhydrázy, PRAC ODPORÚČA pridať tachykardiu a hypertenziu do informácií o lieku obsahujúcim dorzolamid.

V tejto súvislosti zostáva v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku v súlade s odporúčaniami pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu z júna 2011 týkajúcimi sa rizika systémových nežiaducich reakcií v prípade beta-blokátorov na oftalmologické použitie potrebné doplniť krok podávania očných kvapiek, ktorý spočíva v stlačení vnútorného kútika oka približne na dve minúty po podaní, aby sa znížil systémový prienik dorzalamidu. Tieto informácie boli zahrnuté do informácií o priekopníckom lieku Trusopt® počas obdobia hodnotenia a mali by sa zaviesť pre všetkých držiteľov rozhodnutia o registrácii, ak podobné znenie ešte nie je zavedená.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dorzolamid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dorzolamid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dorzolamid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2

Spôsob podávania

[...]

Pri použití nazolakrimálnej oklúzie alebo zatvorení viečok na 2 minúty sa zníži systémová absorpcia. To môže mať za následok zníženie systémových vedľajších účinkov a zvýšenie lokálneho účinku.

- Časť 4.8

Do **triedy orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“** má byť zahrnutá táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Tachykardia

Do **triedy orgánových systémov „Poruchy ciev“** má byť zahrnutá táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Hypertenzia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 3

Pokyny na použitie

[...]

Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí tela.

- Časť 4

Neznáme (z dostupných údajov):

Zrýchlená srdcová frekvencia

Zvýšený krvný tlak

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. novembra 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. januára 2023