

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dorzolamid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

-Tahikardija: O 21 neželenih učinkih, vključno s 3 resnimi, ki so privedli do hospitalizacije, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Santen poročal kumulativno. Poročali so tudi o 18 neželenih učinkih, ki niso bili resni in so bili povezani s povečanjem srčnega utripa. O 1 neresnem neželenem učinku je kumulativno poročal drug imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Analiza primerov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, je pokazala, da so bili nekateri primeri slabo dokumentirani, poleg tega so bili prisotni zavajajoči dejavniki, o katerih so poročali v drugih primerih, zato so bili pridobljeni sugestivni elementi glede kronologije in izida. Za 11 primerov pa se domneva, da so bili povezani s popolnim okrevanjem po prekinitvi, o katerem so poročali v 10 primerih, in v 3 primerih s popolnim okrevanjem po prekinitvi zdravljenja samo z dorzolamidom.

-Hipertenzija: O 37 neželenih učinkih, vključno s 3 resnimi (2 sta privedla do hospitalizacije, 1 je bil življenjsko nevaren) je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Santen poročal kumulativno. Poročali so tudi o 51 neželenih učinkih zvišanja krvnega tlaka, vključno s 3 resnimi (1 hospitalizacija). 9 neželenih učinkov (1 resen in 8 neresnih) so kumulativno pridobili drugi imetniki dovoljenja za promet za zdravilom. Analiza primerov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, je pokazala, da so bili nekateri primeri slabo dokumentirani, poleg tega so bili prisotni zavajajoči dejavniki, o katerih so poročali v drugih primerih, zato so bili pridobljeni sugestivni elementi glede kronologije in izida. Za 19 primerov pa se domneva, da so bili povezani s popolnim okrevanjem po prekinitvi, o katerem so poročali v 17 primerih, in v 4 primerih s popolnim okrevanjem po prekinitvi zdravljenja samo z dorzolamidom.

Glede na verjetni farmakološki mehanizem, absorpcijo dorzolamida v sistemski krvni obtok po lokalni uporabi in znani neželeni učinek kapljic za oči, ki vsebujejo brinzolamid, drugega zaviralca karboanhidraze, odbor PRAC priporoča, da se v informacije o zdravilu za dorzolamid dodata tahikardija in hipertenzija.

V zvezi s tem je korak dajanja kapljic za oči, ki zahteva pritiskanje na notranji kotiček očesa približno dve minuti po dajanju, da se zmanjša sistemski prehod dorzolamida, še vedno treba navesti v poglavju 4.2 glavnih značilnosti zdravila v skladu s priporočili skupine PhVWP iz junija 2011, povezanimi s tveganjem za sistemske neželene učinke pri oftalmološki uporabi zaviralcev adrenergičnih receptorjev. Te informacije so bile vključene v Informacije o zdravilu inovatorja Trusopt® v obdobju preverjanja in jih morajo izvajati vsi imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, če podobno besedilo še ni navedeno.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dorzolamid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil/-a, ki vsebuje/-jo dorzolamid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dorzolamid ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.2

Način uporabe

[...]

Z nazolakrimalno okluzijo ali zaprtjem vek za 2 minuti se zmanjša sistemska absorpcija. To lahko zmanjša sistemske neželene učinke in poveča lokalno delovanje.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod **organski sistem srčne bolezni** s pogostnostjo »neznana«:

tahikardija

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod **organski sistem žilne bolezni** s pogostnostjo »neznana«:

hipertenzija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 3

Navodila za uporabo

[...]

Zaprte oko in s prstom pritisnite na notranji kotichek očesa za približno dve minuti. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo prišlo v ostale dele telesa.

- Poglavlje 4

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

povišan srčni utrip

povišan krvni tak

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh v oktobru 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. november 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. januar 2023