

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dorzolamida, las conclusiones científicas son las siguientes:

**-Taquicardia:** el TAC Santen ha notificado de forma acumulativa 21 RAM, incluidas 3 graves que dieron lugar a hospitalización. También se notificaron 18 RAM, todas ellas no graves, de aumento de la frecuencia cardíaca. Otro TAC notificó 1 RAM no grave de forma acumulativa. En base al análisis de los casos proporcionados por los TAC, se observó que algunos de ellos cuentan con documentación insuficiente y se han notificado factores de confusión, aunque en otros casos se han obtenido elementos indicativos sobre el orden cronológico y el desenlace. Por último, 11 casos se consideraron posiblemente relacionados, con prueba de retirada positiva en 10 casos y reexposición positiva en 3 casos con dorzolamida en monoterapia.

**-Hipertensión:** el TAC Santen ha notificado de forma acumulativa 37 RAM, incluidas 3 graves (2 que dieron lugar a hospitalización y 1 potencialmente mortal). También se han notificado 51 RAM de aumento de la presión arterial, incluidas 3 graves (1 hospitalización). Otros TAC notificaron 9 RAM (1 grave y 8 no graves) de forma acumulativa. En base al análisis de los casos proporcionados por los TAC, se observó que algunos de ellos cuentan con documentación insuficiente y se han notificado factores de confusión, aunque en otros casos se han obtenido elementos indicativos sobre el orden cronológico y el desenlace. Por último, 19 casos se consideraron posiblemente relacionados, con prueba de retirada positiva en 17 casos y reexposición positiva en 4 casos con dorzolamida en monoterapia.

Teniendo en cuenta el mecanismo farmacológico verosímil, la absorción de dorzolamida en la circulación sistémica tras su administración local y el AA conocido del colirio de brinzolamida, otro inhibidor de la anhidrasa carbónica, el PRAC recomienda añadir la taquicardia y la hipertensión a la ficha técnica de la dorzolamida.

En este contexto, en la sección 4.2 de la ficha técnica sigue siendo necesaria la adición de un paso en la administración del colirio, que consiste en presionar el lagrimal durante aproximadamente dos minutos después de la administración para reducir el paso de la dorzolamida a la circulación sistémica, en consonancia con las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de junio de 2011 relacionadas con el riesgo de reacciones adversas sistémicas con los betabloqueantes de uso oftálmico. Esta información se ha incluido en la Ficha técnica del nuevo fármaco Trusopt® durante el período de revisión, y deben introducirla todos los TAC, si no se ha introducido ya un texto similar.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dorzolamida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dorzolamida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dorzolamida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento/s autorizado/s por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.2

##### Forma de administración

[...]

**Cuando se realiza la oclusión nasolagrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una disminución en las reacciones adversas sistémicas y a un aumento en la actividad local.**

- Sección 4.8

Dentro del **SOC Trastornos cardiacos** se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida:

*Taquicardia*

Dentro del **SOC Trastornos vasculares** se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida:

*Hipertensión*

#### **Prospecto**

- Sección 3

##### Instrucciones de uso

[...]

Cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

*Aumento de la frecuencia cardíaca*

*Aumento de la tensión arterial*

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27 de noviembre de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de enero de 2023