

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:

Una revisión acumulada de 60 sospechas de reacciones adversas que describían el evento adverso “fotofobia” encontró que los eventos fueron en su mayoría no graves (n=59). La mayoría de los casos procedían de consumidores (n=25) y, en su mayoría, involucraban a pacientes de edad avanzada (n=26). Entre los casos con información disponible, el desenlace de los eventos de fotofobia fue la recuperación en 17 casos, y la causalidad fue evaluada como relacionada o posiblemente relacionada en 31 casos, empleando un enfoque conservador la relación causal con dorzolamida no puede ser excluida. En trece casos, hubo una respuesta positiva a la retirada del medicamento y en dos casos la reexposición al medicamento tuvo una respuesta positiva.

Un posible mecanismo de acción fue descrito por Sponsel et al. De hecho, la acción primaria de la dorzolamida de reducción del humor acuoso podría conllevar a la alteración de las propiedades refractarias del ojo, llevando a cambios en la percepción de la luz. La dorzolamida puede tener efectos sistémicos a pesar de su administración tópica, y puede ser absorbida en cierta medida hacia la circulación sistémica. Esta absorción sistémica podría potencialmente afectar otras partes del ojo no directamente relacionadas con la presión intraocular, conllevando posiblemente a una sensibilidad a la luz. Además, el potencial del medicamento para causar molestias oculares u otras irritaciones superficiales del ojo, como se señala en los efectos adversos reportados, tales como irritación y sensación de ardor, podría contribuir a una mayor sensibilidad a la luz.

Asimismo, la fotofobia es una reacción adversa conocida de las gotas oftálmicas de brinzolamida, otro inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica. De hecho, se identificó una señal significativa de desproporcionalidad con un ROR (-) de 3,26 en Eudravigilance. Además, el evento se encuentra descrito en la Ficha técnica estadounidense del producto innovador.

En base a esta evidencia acumulada, el PRAC recomienda añadir fotofobia como reacción adversa a la Ficha técnica de dorzolamida.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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 dorzolamida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 4.8

La siguiente reacción adversa debe ser añadida en El Sistema de clasificación por órganos **Trastornos oculares** con una frecuencia no conocida:

Fotofobia

<Prospecto>

- Sección 4

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

Sensibilidad anormal de los ojos a la luz

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 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 Noviembre 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29 Enero 2026