

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dortsolamidia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Haittavaikutusta “valonarkuus” kuvaavien 60 tapausraportin kumulatiivisessa tarkastelussa havaittiin, että tapaukset olivat enimmäkseen ei-vakavia (n=59). Suurin osa ilmoituksista tuli kuluttajilta (n=25), ja ne koskivat enimmäkseen iäkkäitä potilaita (n=26).

Tapauksista, joista oli saatavilla tietoa, 17 valonarkuutta koskevassa tapauksessa lopputuloksena oli haittavaikutuksesta toipuminen. 31 tapauksessa syy-yhteyden arviointiin olevan dortsolamidiin liittyvä tai mahdollisesti liittyvä, kun käytettiin konservatiivista lähestymistapaa, koska lääkeaineen yhteyttä haittavaikutukseen ei voitu sulkea pois. 13 tapauksessa raportoitiin oireiden häviäminen hoidon lopettamisen jälkeen (positive dechallenge), ja kahdessa tapauksessa oireiden uusiutuminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive rechallenge).

Sponsel ym. kuvaavat mahdollisen vaikutusmekanismin. Dortsolamidin ensisijainen vaikutus, kammionesteen vähentäminen, voi muuttaa silmän taitto-ominaisuuksia, mikä johtaa muutoksiin valon aistimisessa. Dortsolamidilla voi olla systeemisiä vaikutuksia paikallisesta käytöstä huolimatta, ja se voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon jossain määrin. Tämä systeeminen imeytyminen voi mahdollisesti vaikuttaa silmän muihin osiin, jotka eivät suoraan liity silmänpaineeseen, mutta voi mahdollisesti johtaa valonarkuuteen. Lisäksi lääkkeen potentiaali aiheuttaa silmän epämukavuutta tai muuta pinnallista silmä-ärsytystä, kuten raportoiduissa haittavaikutuksissa mainitut ärsytys ja polttava tunne, voi osaltaan lisätä valonarkuutta.

Valonarkuus on myös tunnettu haittavaikutus brintsolamidi-silmätipoille, toiselle paikallisesti käytettävälle hiilihappoanhydraasin estäjälle. Eudravigilance tietokannasta havaittiin merkittävä epäsuhtesignaali, jonka ROR (-) oli 3,26. Lisäksi kyseinen haittatapahtuma on mainittu alkuperäisvalmisteen lääkkeenmääräystiedoissa Yhdysvalloissa.

Tämän kumulatiivisen näytön perusteella PRAC suosittelee valonarkuuden lisäämistä haittavaikutukseksi dortsolamidin tuotetietoihin.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dortsolamidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dortsolamidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)>

<Valmisteyhteenveto>

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Silmät on lisättävä seuraava haittavaikutus, esiintymistiheytenä tuntematon:
Valonarkuus

<Pakkausseloste>

- Kohta 4

Tuntematon (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin)
Silmien epänormaali valonarkuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous Lokakuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.Marraskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.Tammikuuta 2026