

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant dorzolamide, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Une analyse cumulative de 60 rapports de sécurité de cas individuels décrivant l'événement indésirable « photophobie » a révélé que les événements étaient pour la plupart non graves (n = 59). La majorité des rapports provenaient de consommateurs (n = 25) et concernaient principalement des patients âgés (n = 26). Parmi les cas pour lesquels des informations étaient disponibles, les événements de photophobie se sont résolus dans 17 cas et la causalité a été évaluée comme étant liée ou probablement liée dans 31 cas, en utilisant une approche prudente car un lien de causalité avec le dorzolamide ne pouvait être exclu. Un dechallenge positif a été signalé dans treize cas et un rechallenge positif dans deux cas.

Un mécanisme d'action possible est décrit par Sponsel et al. En effet, l'action principale du dorzolamide, qui consiste à réduire l'humeur aqueuse, pourrait modifier les propriétés réfractives de l'œil, entraînant des changements dans la perception de la lumière. Le dorzolamide peut avoir des effets systémiques malgré son application topique et peut être absorbé dans une certaine mesure dans la circulation systémique. Cette absorption systémique pourrait potentiellement affecter d'autres parties de l'œil qui ne sont pas directement liées à la pression intraoculaire, entraînant éventuellement une sensibilité à la lumière. De plus, le potentiel du médicament à provoquer une gêne oculaire ou d'autres irritations oculaires superficielles, comme indiqué dans les effets secondaires signalés tels que l'irritation et les sensations de brûlure, pourrait contribuer à une sensibilité accrue à la lumière.

Par ailleurs, la photophobie est un effet indésirable connu des collyres à base de brinzolamide, un autre inhibiteur topique de l'anhydrase carbonique. Un signal de disproportionnalité significatif avec un ROR (-) de 3,26 a été identifié dans Eudravigilance. En outre, cet événement est mentionné dans les informations de prescription du médicament princeps aux États-Unis.

Sur la base de ces preuves cumulées, le PRAC recommande d'ajouter la photophobie comme effet indésirable dans les informations sur le produit du dorzolamide.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à dorzolamide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le dorzolamide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

<Résumé des caractéristiques du produit>

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous le SOC **Affections oculaires** avec une fréquence indéterminée :

Photophobie

<Notice>

- Section 4

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Sensibilité anormale des yeux à la lumière

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	30 novembre 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	29 janvier 2026