

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dorzolamid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kumulativna analiza 60 sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) koja opisuju štetan događaj "fotofobija" pokazala je da događaji uglavnom nisu bili ozbiljni (n=59). Većina izvješća potjecala je od korisnika (n=25), a najčešće su uključivala starije bolesnike (n=26). Među slučajevima s dostupnim informacijama, ishod događaja fotofobije bio je oporavak u 17 slučajeva, a uzročno-posljedična veza procijenjena je kao povezana ili moguće povezana u 31 slučaju, koristeći konzervativan pristup jer se uzročno-posljedična povezanost s dorzolamidom nije mogla isključiti. Pozitivan *dechallenge* (nuspojava se povukla nakon prekida primjene lijeka) zabilježen je u trinaest slučajeva, a pozitivan *rechallenge* (ponovna pojava nuspojave nakon ponovnog uvođenja lijeka) u dva slučaja.

Mogući mehanizam djelovanja opisali su Sponcel i suradnici. Naime, primarno djelovanje dorzolamida, koje uključuje smanjenje produkcije očne vodice, moglo bi utjecati na refraktivna svojstva oka, što može dovesti do promjena u percepciji svjetlosti. Iako se dorzolamid primjenjuje topikalno, može imati sistemske učinke jer se u određenoj mjeri apsorbira u sistemske cirkulaciju. Ta sistemska apsorpcija potencijalno može utjecati na dijelove oka koji nisu izravno povezani s očnim tlakom, što može dovesti do osjetljivosti na svjetlost. Osim toga, potencijal lijeka da izazove nelagodu u oku ili druge površinske iritacije oka, kao što su iritacija i osjećaj pečenja, kako je navedeno među prijavljenim nuspojavama, mogao bi pridonijeti pojačanoj osjetljivosti na svjetlost.

Nadalje, fotofobija je poznata nuspojava kapi za oko koje sadrže brinzolamid, a koji je također topikalni inhibitor karboanhidraze. U bazi nuspojava lijekova Eudravigilance identificiran je značajan signal disproporcionalnosti s ROR (-) (engl. *reporting odds ratio*) vrijednosti 3,26. Osim toga, ovaj događaj naveden je u informacijama o propisivanju inovativnog lijeka u SAD-u.

Na temelju ovih kumulativnih podataka, PRAC predlaže dodavanje fotofobije kao nuspojave u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dorzolamid.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dorzolamid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dorzolamid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „**Poremećaji oka**“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Fotofobija

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Neuobičajena osjetljivost očiju na svjetlost

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	29. siječnja 2026.