

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a(z) dorzolamidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A "photophobia" mellékhatást leíró 60 egyedi gyógyszerbiztonsági jelentés összesített áttekintése megállapította, hogy az események többnyire nem voltak súlyosak (n=59). A jelentések többsége a gyógyszer alkalmazó betegektől származott (n=25), és többnyire idős betegeket érintettek (n=26). Az elérhető információkkal rendelkező esetek közül 17 esetben a photophobia megszűnt, és 31 esetben ok-okozati összefüggést találtak vagy az ok-okozati összefüggést lehetségesnek értékelték, mivel konzervatív megközelítést alkalmazva az ok-okozati összefüggést a dorzolamiddal nem lehetett kizárni. Tizenhárom esetben pozitív dechallenge-et, és két esetben pozitív rechallenge-et figyeltek meg.

Sponsel és munkatársai egy lehetséges hatásmechanizmust írtak le. A dorzolamid elsődleges hatása, amely a csarnokvíz mennyiségének csökkentése, valóban megváltoztathatja a szem fénytörési tulajdonságait, ami a fényérzékelés megváltozásához vezethet. A dorzolamid a topicalis alkalmazás ellenére is járhat szisztémás hatásokkal, és bizonyos mértékig felszívódhat a szisztémás keringésbe. Ez a szisztémás keringésbe történő felszívódás potenciálisan befolyásolhatja a szem más, a szemnyomáshoz közvetlenül nem kapcsolódó részeit, ami fényérzékenységhoz vezethet. Továbbá a gyógyszer potenciálisan kellemetlen érzést, vagy egyéb felületi irritációt okozhat a szemben, mint a például a jelentett mellékhatásként megjelenő, irritáció és égő érzés. Ezek hozzájárulhatnak a fokozott photophobiához.

Továbbá a photophobia a brinzolamid szemcsepp, egy másik topicalisan alkalmazható karboanhidráz gátló ismert mellékhatása. Az Eudravigilance adatbázisban egy szignifikáns diszproporció alapú szignált azonosítottak, ROR (-) 3,26-os értékkel. Ezenkívül az esemény szerepel az originális gyógyszer USA-beli kísérőirataiban.

Ezen összesített bizonyítékok alapján a PRAC azt javasolja, hogy a photophobiát mellékhatásként vegyék fel a dorzolamid kísérőirataiba.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A(z) dorzolamidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a(z) dorzolamid hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

<Alkalmazási előírás>

- 4.8 pont

A következő mellékhatást hozzá kell adni a Szembetegségek és szemészeti tünetek szervrendszeri (MedDRA) kategória alá nem ismert gyakorisággal:

Photophobia

<Betegtájékoztató>

- 4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A szem rendellenes fényérzékenysége

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 29.