

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dorzólamið, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Heildaryfirlit yfir 60 lyfjaöryggistilkynningar, þar sem aukaverkuninni „ljósfælni“ er lýst, sýndi að umrædd tilvik voru oftast ekki alvarleg (n=59). Meirihluti tilkynninga barst frá neytendum (n=25) og tengdust oftast öldruðum sjúklingum (n=26). Meðal tilfella þar sem upplýsingar lágu fyrir lagaðist ljósfælnin í 17 tilfellum og í 31 tilfelli voru talin vera tengsl eða hugsanleg tengsl milli orsakasambanda, metið út frá íhaldssamri nálgun þar sem ekki var hægt að útiloka orsakatengsl við dorzólamið. Í þrettán tilfellum hætti aukaverkunin þegar notkun lyfsins var hætt og í tveimur tilfellum kom hún aftur þegar notkun lyfsins var hafin að nýju.

Hugsanlegum verkunarhætti er lýst af Sponsel o.fl. Vissulega gæti megin verkunarháttur dorzólamiðs, að draga úr seytingu augnvökva, haft áhrif á ljósbrotseiginleika augans og leitt til breytinga á skynjun ljóss. Þrátt fyrir staðbundna notkun getur dorzólamið haft altæk áhrif og frásogast að einhverju leyti út í blóðið. Slíkt frásog gæti hugsanlega haft áhrif á aðra hluta augans sem ekki tengjast beint augnþrýstingi og þannig mögulega valdið ljósnæmni. Þar sem lyfið getur hugsanlega valdið óþægindum í auganu eða yfirborði þess, svo sem ertingu og sviða líkt og getið er um í tengslum við tilkynntar aukaverkanir, gæti það einnig stuðlað að aukinni ljósnæmni.

Ennfremur er ljósfælni þekkt aukaverkun brinzólamið augndropa sem er annar staðbundinn kolsýruanhýdrasa-hemill. Marktækt misvægi í hlutfalli tilkynninga, með líkindahlutfall tilkynninga (Reporting Odds Ratio, ROR (-)) upp á 3,26, kom fram hjá Eudravigilance. Að auki er þessi aukaverkun skráð í bandarískum lyfjaupplýsingum fyrir frumlyfið.

Á grundvelli samansafnaðra gagna mælir PRAC með því að bæta ljósfælni við sem aukaverkun í lyfjaupplýsingar fyrir dorzólamið.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dorzólamið, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dorzólamið sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkinn **Augu**, tíðni ekki þekkt:

Ljósfélmi

Fylgiseðill

- Kafli 4.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ljósfélmi

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. janúar 2026