

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dorzolamide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Una revisione cumulativa di 60 rapporti di sicurezza su casi individuali (ICSR) relativi all'evento avverso "fotofobia" ha evidenziato che la maggior parte degli eventi non erano gravi (n = 59). La maggior parte delle segnalazioni ha avuto origine da consumatori (n=25), prevalentemente pazienti anziani (n=26). Tra i casi con informazioni disponibili, in 17 casi, l'esito degli eventi di fotofobia è stato riportato come risolto e in 31 casi la causalità è stata valutata come correlato o possibilmente correlato, utilizzando un approccio conservativo in quanto non è stato possibile escludere una relazione causale con dorzolamide. Un dechallenge positivo è stato riportato in tredici casi e un rechallenge positivo in due casi.

Un possibile meccanismo d'azione è descritto da Sponsel et al. Infatti, l'azione primaria della dorzolamide di ridurre l'umore acqueo potrebbe modificare le proprietà di rifrazione dell'occhio, determinando cambiamenti nella percezione della luce. La dorzolamide può esercitare effetti sistemici nonostante la sua somministrazione topica e può essere assorbita in misura variabile nella circolazione sistemica. Questo assorbimento sistemico potrebbe potenzialmente influenzare altre parti dell'occhio non direttamente correlate alla pressione intraoculare, causando eventualmente sensibilità alla luce. Inoltre, il potenziale del farmaco di causare disagio oculare o altre irritazioni oculari superficiali, inclusa irritazione e sensazioni di bruciore, come riportato tra gli effetti indesiderati riportati, potrebbero contribuire a un aumento della sensibilità alla luce.

Inoltre, la fotofobia è una nota reazione avversa associata al collirio brinzolamide, un altro inibitore topico dell'anidasi carbonica. In Eudravigilance, è stato identificato un segnale di disproporzionalità significativo con un ROR (-) di 3,26. Inoltre, l'evento è elencato nelle informazioni di prescrizione del prodotto innovativo negli Stati Uniti.

Sulla base di queste evidenze cumulative, il PRAC raccomanda di aggiornare le informazioni sul prodotto per includere la fotofobia come reazione avversa.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dorzolamide il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> dorzolamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto il SOC **Disturbi oculari** con una frequenza “Non nota”.

Fotofobia

<Foglio illustrativo>

- Sezione 4.

Non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):

Sensibilità anormale degli occhi alla luce

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 Novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 Gennaio 2026