

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dorzolamido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Kaupiamoji 60 individualių nepageidaujamų reiškinių ataskaitų apžvalga, kuriose aprašytas nepageidaujamas reiškinys „fotofobija“, parodė, kad dauguma atvejų buvo nesunkūs ($n=59$). Dauguma pranešimų gauta iš vartotojų ($n=25$), o dažniausiai juose buvo nurodyti senyvi pacientai ($n=26$). Tarp atvejų, kuriuose buvo pateikta informacija apie baigtį, 17 atvejų fotofobija buvo išnykusi, o priežastinis ryšys buvo įvertintas kaip susijęs arba galimai susijęs 31 atveju, taikant konservatyvų vertinimo metodą, kadangi ryšio su dorzolamidu galimybė negalėjo būti atmesta. Teigiamas vaistinio preparato vartojimo nutraukimo poveikis buvo užfiksuotas trylikoje atvejų, o teigiamas pakartotinio vartojimo poveikis – dviem atvejais.

Galimą veikimo mechanizmą aprašė Sponsel ir kt. Iš tiesų, pagrindinis dorzolamido poveikis – akies skysčio gamybos mažinimas – gali pakeisti akies refrakcijos savybes, dėl ko gali keistis šviesos suvokimas. Nors dorzolamidas vartojamas lokaliai, jis gali turėti sisteminį poveikį, nes tam tikru mastu absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Ši sisteminė absorbcija gali paveikti ir kitas akies dalis, nesusijusias su akispūdžiu, galimai sukeldama jautrumą šviesai. Be to, vaistinio preparato gebėjimas sukelti diskomfortą akyse ar kitus paviršinius dirginimus, kaip nurodyta tarp nepageidaujamų reiškinių – dirginimas ir deginimo pojūtis – gali prisidėti prie padidėjusio jautrumo šviesai.

Taip pat, fotofobija yra žinomas nepageidaujamas poveikis, susijęs su brinzolamido akių lašais – kitu vietiniu anglios anhidrazės inhibitoriumi. Eudravigilance duomenų bazėje buvo nustatytas reikšmingas disproporcingumo signalas, kurio santykinė pranešimų rizika (*ROR*) buvo 3,26. Taip pat šis reiškinys yra nurodytas inovatyvaus vaistinio preparato JAV informaciniame lapelyje.

Remiantis šiais kaupiamaisiais įrodymais, *PRAC* rekomenduoja įtraukti fotofobiją kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje dorzolamido, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl dorzolamido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dorzolamido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

<Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

<Preparato charakteristikų santrauka>

- 4.8 skyrius

Šis nepageidaujamas reiškinytis turi būti įtrauktas į sisteminę organų klasę „Akių sutrikimai“, nurodant dažnį kaip „nežinomas“.

Fotofobija

<Pakuotės lapelis>

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Padidėjęs akių jautrumas šviesai

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 29 d.