

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par dorzolamīda periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kumulatīvā 60 individuālu gadījumu drošuma ziņojumu (ICSR) pārskatā, kurā aprakstīta nevēlamā blakusparādība "fotofobija", tika konstatēts, ka šī blakusparādība lielākoties nebija nopietna ($n = 59$). Lielākā daļa ziņojumu bija saņemti no zāļu lietotājiem ($n = 25$) un galvenokārt bija iesaistīti ar gados vecāki pacienti ($n = 26$). No gadījumiem, par kuriem bija pieejama informācija, fotofobija 17 gadījumos pilnībā izzuda un cēloņsakarība tika novērtēta kā saistīta vai iespējami saistīta 31 gadījumā, izmantojot konservatīvu pieeju, jo cēloņsakarību ar dorzolamīdu nevarēja izslēgt. Trīspadsmit gadījumos tika ziņots par pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un divos gadījumos par pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu.

Iespējamo darbības mehānismu apraksta *Sponset* un līdzautori. Dorzolamīda galvenā iedarbība, samazinot acs iekšējo šķidrumu, var mainīt acs refrakcijas īpašības, izraisot izmaiņas gaismas uztverē. Dorzolamīdam var būt sistēmiska iedarbība, neskatoties uz tā lokālu lietošanu, un tas zināmā mērā var absorbēties sistēmiskajā asinsritē. Šī sistēmiskā absorbcija varētu ietekmēt citas acs daļas, kas nav tieši saistītas ar acs iekšējo spiedienu, iespējams, izraisot jutību pret gaismu. Turklāt zāļu potenciāls izraisīt acu diskomfortu vai citus virspusējus acu kairinājumus, piemēram, kairinājumu un dedzināšanas sajūtu, kā norādīts ziņotajās blakusparādībās, varētu veicināt paaugstinātu jutību pret gaismu.

Turklāt fotofobija ir zināma blakusparādība, lietojot brinzolamīda acu pilienus- citu lokālu karboanhidrāzes inhibitoru. Eudravigilance datubāzē tika identificēts nozīmīgs disproporcionalitātes signāls ar ROR (-) 3,26. Turklāt šis notikums ir norādīts atsaucē produkta zāļu aprakstā ASV.

Pamatojoties uz šiem kumulatīvajiem pierādījumiem, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) iesaka pievienot fotofobiju kā blakusparādību dorzolamīda zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dorzolamīdu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu dorzolamīdu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (SOC) sadaļā **Acu bojājumi** ar biežumu “Nav zināms” ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Fotofobija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Acu patoloģiska jutība pret gaismu

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025.gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris