

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal dorzolamide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ġew irrappurtati każijiet iżolati ta' *dispnea* minn ħafna Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq (MAHs). L-oriġinatur irrapporta 142 avveniment avvers (AEs) b'mod kumulattiv, inkluż 31 waqt il-perjodu ta' reviżjoni. Filwaqt li għet ipprovduta informazzjoni limitata fuq każijiet irrappurtati waqt il-perjodu ta' reviżjoni, l-analiżi tad-data kumulattiva turi li minkejja li xi każijiet ma tantx ġew dokumentati sew jew kellhom fatturi ta' konfużjoni, hemm mill-inqas 41 każ li għandhom irtirar (dechallenge) pożittiv (dorzolamide kien l-unika medikazzjoni mwaqqfa) u 8 każijiet li għandhom riesponiment (rechallenge) pożittiv. Din id-data hija indikattiva ta' relazzjoni kawżali bejn dorzolamide u *dispnea*.

Mekkaniżmu farmakoloġiku plawżibbli għal din ir-reazzjoni avversa tal-medicina jista' jkun li dorzolamide huwa inibitur tal-anidrażi karbonika u li fil-każ ta' għoti mill-għajnejn huwa possibbli assorbiment sistemiku. Fil-fatt, l-imblukkatur tal-anidrażi karbonika jinibixxu r-riassorbiment ta' NaHCO_3 fit-tubulu prossimali u b'hekk jinduċu l-eskrezzjoni tal-bikarbonat li tista' twassal għal aċidożi metabolika minħabba t-telf tal-bażi. *Dispnea* hija waħda mill-ewwel sinjali ta' aċidożi metabolika. Ta' min jinnota li *dispnea* diġà hija elenkata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) ta' inbituri oħrajn ta' anidrażi karbonika.

Ġew irrappurtati każijiet iżolati ta' *sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn* mill-biċċa l-kbira tal-MAHs. L-oriġinatur irrapporta b'mod kumulattiv 43 AEs bit-terminu ppreferut "sensazzjoni ta' oġġett barrani" u 44 bit-terminu ppreferut "sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn", inklużi 13 waqt il-perjodu ta' reviżjoni. Filwaqt li għet ipprovduta informazzjoni limitata fuq każijiet irrappurtati matul il-perjodu ta' reviżjoni, l-analiżi ta' data kumulattiva turi li f'nofs il-każijiet, it-tabib jew l-ispiżjar ivvalutaw il-każ bħala relatat ma' dorzolamide.

Is-sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn hija effett avvers irrappurtat b'mod komuni għall-qtar tal-għajnejn. Is-sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn jista' jkollha diversi oriġini bħal disturbi tal-kornea, reazzjoni allergika, infjammazzjoni tal-għajnejn, jew irritazzjoni fl-għajnejn. Dawn l-aħħar tliet spjegazzjonijiet alternattivi huma magħrufa li jiġu kkawżati mill-qtar tal-għajnejn dorzolamide. Peress li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrappurtati b'dorzolamide, kienu assoċjati avvenimenti avversi ta' irritazzjoni jew ħmura fl-għajnejn, is-sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn tista' tkun sintomu ta' reazzjoni allergika jew irritazzjoni fl-għajnejn u għalhekk hija relatata b'mod indirett mal-użu ta' dorzolamide.

Għalhekk, fid-dwal tad-data pprezentata fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC qies li t-tibdil għall-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom dorzolamide kien meħtieġ.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dorzolamide, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dorzolamide mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dorzolamide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal

proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali fl-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Dispnea**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt Disturbi fl-għajnejn fl-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- **Otugh ta' nifs**

- **Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn (tħoss li hemm xi haġa f'għajnejk)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru 2016
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	It-22 ta' Diċembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	It-22 ta' Frar 2017