

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid 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:

Reviżjoni kumulattiva ta' 60 ICSR li jiddeskrivu l-avveniment avvers "fotofobija" sabet li l-avvenimenti kienu l-aktar mhux serji (n=59). Il-maġġoranza tar-rapporti ġew minn konsumaturi (n=25), u kienu prinċipalment jinkludu pazjenti anzjani (n=26). Fost il-każijiet li għalihom kien hemm informazzjoni disponibbli, ir-riżultat tal-avvenimenti ta' fotofobija kien ta' fejqan f' 17-il każ, u l-kawżalità ġiet stmata bħala relatata jew possibbilment relatata f' 31 każ, billi ġie adottat approċċ konservattiv minhabba li ma setax jiġi eskluż rabta kawżali ma' dorzolamide. Ġie rrapportat dechallenge pożittiv f' tlett-il każ, u rechallenge pożittiv f' żewġ każijiet.

Mekkaniżmu ta' azzjoni possibbli huwa deskritt minn Sponsel et al. Fil-fatt, l-azzjoni primarja ta' dorzolamide li tnaqqas il-fluwidu akkwuż tista' tbiddel il-proprietajiet refrattivi tal-għajnejn, u twassal għal tibdil fil-mod kif tinħass id-dawl. Minkejja l-applikazzjoni topika tagħha, dorzolamide jista' jkollha effetti sistemici, billi tiġi assorbita parzjalment fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Din l-assorbiment jista' potenzjalment jaffettwa partijiet oħra tal-għajnejn li mhumiex direttament relatati mal-pressjoni intraokulari, u b'hekk jista' jwassal għal sensittività għad-dawl. Barra minn hekk, il-potenzjal tal-medicina li tikkawża skumdità okulari jew irritazzjonijiet superficjali oħra tal-għajnejn, kif irrappurtat f' effetti sekondarji bħal irritazzjoni u sensazzjonijiet ta' hruq, jista' jikkontribwixxi għal sensittività akbar għad-dawl.

Barra minn hekk, il-fotofobija hija reazzjoni avversa magħrufa għall-qtar tal-għajnejn li jkun fihom brinzolamide, li huwa inibitur karboniċi anidrażi topiku ieħor. Ġie identifikat sinjal sinifikanti ta' disproporzjonalità b'ROR (-) ta' 3.26 f' Eudravigilance. Barra minn hekk, l-avveniment huwa elenkat fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni fl-Istati Uniti tal-prodott innovatur.

Ibbażat fuq dan l-evidenza kumulattiva, il-PRAC jirrakkomanda li jiżdied il-fotofobija bħala reazzjoni avversa fl-informazzjoni tal-prodott ta' dorzolamide.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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) medikinali li fih/fihom dorzolamide mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

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

<Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

<Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

- Taksima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja ghandha tiżdied taht is-SOC **Disturbi tal-ghajnejn** b'frekwenza Mhux magħrufa:

Fotofobija

<Fuljett ta' Tagħrif>

- Taksima 4

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tigi stmata mid-dejta disponibbli):

Sensittività mhux normali tal-ghajnejn għad-dawl

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 Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 Jannar 2026