

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dorzolamide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Uit een cumulatieve review van 60 ICSR's (*Individual Case Safety Reports*) die de bijwerking "fotofobie" beschrijven, kwam naar voren dat de voorvallen meestal niet ernstig (n=59) waren. De meeste meldingen waren afkomstig van gebruikers (n=25) en hadden meestal betrekking op oudere patiënten (n=26). Onder de gevallen met beschikbare informatie was de uitkomst van de voorvallen van fotofobie bij 17 gevallen "hersteld" en werd de causaliteit in 31 gevallen beoordeeld als gerelateerd of mogelijk gerelateerd, gebruikmakende van een conservatieve benadering omdat een causaal verband met dorzolamide niet kon worden uitgesloten. Een positieve dechallenge werd gemeld in dertien gevallen en een positieve rechallenge in twee gevallen.

Een mogelijk werkingsmechanisme wordt beschreven door Sponsel et al. De primaire werking van dorzolamide om het kamerwater te verminderen, zou inderdaad de brekingseigenschappen van het oog kunnen veranderen, wat kan leiden tot wijzigingen in de lichtwaarneming. Dorzolamide kan, ondanks de topische toepassing, systemische effecten hebben en in zekere mate in de systemische circulatie worden opgenomen. Deze systemische absorptie zou mogelijk andere delen van het oog kunnen beïnvloeden die niet direct gerelateerd zijn aan de intra-oculaire druk, wat mogelijk kan leiden tot lichtgevoeligheid. Bovendien kan het potentiële vermogen van het geneesmiddel om ongemak aan het oog of andere oppervlakkige oogirritaties te veroorzaken – zoals opgemerkt bij gemelde bijwerkingen zoals irritatie en branderigheid – bijdragen aan een verhoogde gevoeligheid voor licht.

Daarnaast is fotofobie een bekende bijwerking van brinzolamide-oogdruppels, een andere topische koolzuuranhydraseremmer. In Eudravigilance werd een significant disproportionaliteitssignaal met een ROR (-) van 3,26 vastgesteld. Bovendien staat het voorval vermeld in de Amerikaanse voorschrijfinformatie van het originele (innovator) product.

Op basis van deze cumulatieve gegevens beveelt het PRAC aan om fotofobie toe te voegen als bijwerking aan de productinformatie van dorzolamide

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dorzolamide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dorzolamide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

<Samenvatting van de productkenmerken>

- Sectie 4.8

De volgende bijwerking moet toegevoegd worden onder de SOC **Oogaandoeningen** met een frequentie Niet bekend :

Fotofobie

<Bijsluiter>

- Sectie 4

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026