

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for dorzolamid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

En samlet gjennomgang av 60 individuelle case safety reports (ICSR'er) hvor bivirkningen «fotofobi» ble beskrevet, viste at hendelsene for det meste var ikke-alvorlige (n = 59). Flertallet av rapportene kom fra forbrukere (n = 25) og omfattet hovedsakelig eldre pasienter (n = 26). Blant tilfeller med tilgjengelig informasjon var utfallet av fotofobi hendelsen bedring i 17 tilfeller, og årsakssammenhengen ble vurdert som relatert eller muligens relatert i 31 tilfeller, ved bruk av en konservativ tilnærming ettersom en årsakssammenheng med dorzolamid ikke kunne utelukkes. En positiv dechallenge ble rapportert i 13 tilfeller, og en positiv rechallenge i 2 tilfeller.

En mulig virkningsmekanisme beskrevet av Sponsel et al. for dorzolamids primære virkning, å redusere sekresjonen av kammervann, kan endre øyets brytningsegenskaper og føre til endringer i hvordan man oppfatter lys. Dorzolamid kan ha systemiske effekter til tross for topikal administrering, og kan i en liten grad absorberes i blodomløpet. Denne systemiske absorpsjonen kan potensielt påvirke andre deler av øyet som ikke er direkte relatert til intraokulært trykk, noe som muligens kan føre til lysfølsomhet. Videre kan legemidlets potensial til å forårsake ubehag i øyet eller andre overfladiske irritasjoner, som nevnt i rapporterte bivirkninger som irritasjon og svie, bidra til økt lysfølsomhet.

Fotofobi er dessuten en kjent bivirkning ved bruk av brinzolamid øyedråper, en annen topikal karboanhydrasehemmer. Et signifikant disproporsjonalitetssignal med en rapportert odds ratio (ROR) på 3,26 ble identifisert i Eudravigilance. Bivirkningen er i tillegg inkludert i den amerikanske produktinformasjonen for referanseproduktet.

Basert på dette samlede bevisgrunnlaget anbefaler PRAC at produktinformasjonen til dorzolamid endres til å inkludere fotofobi som en bivirkning.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for dorzolamid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder dorzolamid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal inkluderes i bivirkningstabellen under Øyesykdommer med frekvensen Ikke kjent:

Fotofobi

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Unormal følsomhet for lys

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	October 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30 November 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29 January 2026