

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dorzolamidu, wnioski naukowe są następujące:

Zbiorczy przegląd 60 spontanicznych zgłoszeń, opisujących zdarzenie niepożądane „światłowstręt”, wykazał, że zdarzenia te w większości nie były ciężkie (n=59). Większość zgłoszeń pochodziła od konsumentów (n=25) i dotyczyła głównie pacjentów w podeszłym wieku (n=26). Spośród przypadków, dla których dostępne były dane, wynik zdarzeń związanych ze światłowstrętem został ustalony w 17 przypadkach, a związek przyczynowo-skutkowy oceniono jako powiązany lub potencjalnie powiązany w 31 przypadkach, stosując podejście konserwatywne, ponieważ nie można było wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego ze stosowaniem dorzolamidu. Pozytywny wynik odstawienia leku odnotowano w trzynastu przypadkach, a pozytywny wynik ponownego podania leku w dwóch przypadkach.

Możliwy mechanizm działania opisali Sponsel i wsp. Rzeczywiście, główne działanie dorzolamidu, polegające na zmniejszaniu objętości cieczy wodnistej, może zmieniać właściwości refrakcyjne oka, prowadząc do zmian w percepcji światła. Dorzolamid może mieć działanie ogólnoustrojowe, pomimo stosowania miejscowego, i może w pewnym stopniu wchłaniać się do krążenia ogólnego. To ogólnoustrojowe wchłanianie może wpływać na inne części oka niezwiązane bezpośrednio z ciśnieniem śródgałkowym, co może prowadzić do nadwrażliwości na światło. Ponadto, potencjał leku do wywoływania dyskomfortu w oku lub innych powierzchniowych podrażnień oka, jak odnotowano w zgłaszanych działaniach niepożądanych, takich jak podrażnienie i pieczenie, może przyczyniać się do zwiększonej wrażliwości na światło.

Co więcej, światłowstręt jest znaną reakcją niepożądaną na krople do oczu zawierające brynzolamid, inny miejscowo stosowanym inhibitor dehydratazy węglanowej. W systemie Eudravigilance zidentyfikowano istotny sygnał dysproporcjonalności z ROR (-) wynoszącym 3,26. Ponadto zdarzenie to jest wymienione w drukach informacyjnych oryginalnego produktu leczniczego w Stanach Zjednoczonych Ameryki.

W oparciu o te skumulowane dowody, PRAC zaleca dodanie światłowstrętu jako działania niepożądanego do druków informacyjnych produktów zawierających dorzolamid.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dorzolamidu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną dorzolamid pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oczu” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania „częstość nieznana”:

Światłowstręt

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Niezwykła wrażliwość oczu na światło

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.