

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dorzolamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

O analiză cumulativă a 60 de rapoarte ICSR care descriu evenimentul advers „fotofobie” a constatat că evenimentele au fost în majoritate non-grave (n=59). Majoritatea rapoartelor proveneau de la utilizatori (n=25) și implicau în principal pacienți vârstnici (n=26). Dintre cazurile pentru care erau disponibile informații, în 17 cazuri s-a constatat recuperarea în urma evenimentelor de fotofobie, iar în 31 de cazuri s-a evaluat cauzalitatea, utilizând o abordare conservatoare, ca fiind legată sau posibil legată, deoarece nu s-a putut exclude relația cauzală cu dorzolamida. În treisprezece cazuri s-a raportat dispariția reacției la întreruperea tratamentului, iar în două cazuri s-a raportat reapariția reacției la reluarea tratamentului.

Un posibil mecanism de acțiune este descris de Sponsel și colaboratorii. Într-adevăr, acțiunea principală a dorzolamidei de reducere a umorii apoase ar putea modifica proprietățile refractive ale ochiului, ducând la modificări în percepția luminii. Dorzolamida poate avea efecte sistemice, în ciuda aplicării sale topice și poate fi absorbită într-o anumită măsură în circulația sistemică. Această absorbție sistemică ar putea afecta potențial alte părți ale ochiului, care nu sunt direct legate de presiunea intraoculară, ducând, posibil, la sensibilitatea la lumină. Mai mult, potențialul medicamentului de a provoca disconfort ocular sau alte iritații superficiale la nivelul ochiului, așa cum este descris în reacțiile adverse raportate, cum ar fi iritația și senzația de arsură, ar putea contribui la o sensibilitate crescută la lumină.

În plus, fotofobia este o reacție adversă cunoscută la brinzolamidă sub formă de picături oftalmice, un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cu utilizare topică. În Eudravigilance a fost identificat un semnal semnificativ de disproporționalitate, cu ROR (-) de 3,26. În plus, evenimentul este menționat în informațiile de prescriere din SUA ale medicamentului inovator.

Pe baza acestor dovezi cumulative, PRAC recomandă adăugarea fotofobiei ca reacție adversă în informațiile referitoare la medicament pentru dorzolamidă.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dorzolamidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin dorzolamidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la „Clasificarea pe aparate, sisteme și organe” **Tulburări oculare** cu Frecvență necunoscută:

Fotofobie

Prospect

- Secțiunea 4

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Sensibilitate anormală a ochilor la lumină

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 Noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 Ianuarie 2026