

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre dorzolamid, sú vedecké závery nasledovné:

Kumulatívny prehľad 60 individuálnych hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky (ICSR) popisujúcich nežiaducu udalosť „fotofóbia“ ukázal, že väčšina udalostí nebola závažná (n = 59). Väčšina hlásení pochádzala od spotrebiteľov (n = 25) a týkala sa prevažne starších pacientov (n = 26). Medzi prípadmi, pri ktorých boli dostupné údaje o výsledku, došlo k úprave (zotaveniu) v 17 prípadoch a príčinná súvislosť bola hodnotená ako súvisiaca alebo možná v 31 prípadoch – pri použití konzervatívneho prístupu, keďže príčinnú súvislosť s dorzolamidom nebolo možné vylúčiť. Pozitívny dechallenge bol zaznamenaný v 13 prípadoch a pozitívny rechallenge v dvoch prípadoch.

Možný mechanizmus účinku opísali Sponsel a kol., primárny účinok dorzolamidu, ktorým je zníženie tvorby komorového moku, môže meniť refrakčné vlastnosti oka, čo môže viesť k zmenám vo vnímaní svetla. Dorzolamid môže mať systémové účinky aj napriek svojej lokálnej aplikácii, a sa môže do určitej miery vstrebávať do systémovej cirkulácie. Táto systémová absorpcia môže potenciálne ovplyvniť aj iné časti oka, ktoré priamo nesúvisia s vnútroočným tlakom, čo môže viesť k precitlivenosti na svetlo. Okrem toho môže potenciál lieku spôsobovať očné ťažkosti alebo iné povrchové podráždenia oka – ako je podráždenie a pálenie, ktoré sú uvedené medzi hlásenými nežiaducimi účinkami – prispievať k zvýšenej citlivosti na svetlo.

Okrem toho je fotofóbia známou nežiaducou reakciou pri používaní očných kvapiek s brinzolamidom, ktorý je ďalším topickým inhibítorom karboanhydrázy. V databáze Eudravigilance bol identifikovaný významný signál disproporcionality s hodnotou ROR (-) 3,26. Navyše, tento nežiaduci účinok je uvedený aj v informácii o predpisovaní originálneho lieku v USA.

Na základe týchto kumulatívnych dôkazov PRAC odporúča doplniť fotofóbiu ako nežiaducu reakciu do informácií o lieku obsahujúcom dorzolamid.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dorzolamid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dorzolamid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia by mala byť doplnená pod triedu orgánových systémov **Poruchy oka** s frekvenciou neznáma:

Fotofóbia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme (z dostupných údajov nemožno frekvenciu odhadnúť):

Abnormálna citlivosť očí na svetlo (fotofóbia).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram implementácie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30/11/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29/01/2026