

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dorzolamid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Kumulativni pregled 60 poročil o neželenih učinkih (ICSR), ki opisujejo neželeni dogodek "fotofobija", je pokazal, da so bili dogodki večinoma neresni (n=59). Večino primerov so poročali bolniki (n=25) in večinoma so vključevali starejše bolnike (n=26). Med primeri z razpoložljivimi informacijami je bil izid dogodkov fotofobije ugotovljen v 17 primerih, vzročnost pa je bila ocenjena kot povezana ali možno povezana v 31 primerih, pri čemer je bil uporabljen konzervativen pristop, saj vzročne povezave z dorzolamidom ni bilo mogoče izključiti. O izzvenenju neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila so poročali v trinajstih primerih, o ponovitvi neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila pa v dveh primerih.

Možen mehanizem delovanja opisujejo Sponsel et al. Dejansko lahko primarno delovanje dorzolamida, ki zmanjšuje očesno tekočino, spremeni refrakcijske lastnosti očesa, kar povzroči spremembe v zaznavanju svetlobe. Dorzolamid ima lahko sistemske učinke kljub lokalni uporabi in se lahko do neke mere absorbira v sistemski krvni obtok. Ta sistemska absorpcija bi lahko vplivala na druge dele očesa, ki niso neposredno povezani z intraokularnim tlakom, kar bi lahko povzročilo občutljivost na svetlobo. Poleg tega lahko potencial zdravila, da povzroči nelagodje v očesu ali drugo površinsko draženje oči, kot je navedeno v poročanih neželenih učinkih, kot sta draženje in pekoč občutek, prispeva k povečani občutljivosti na svetlobo.

Poleg tega je fotofobija znan neželeni učinek kapljic za oči z učinkovino brinzolamid, še enega lokalnega zaviralca karboanhidraze. V sistemu Eudravigilance je bil ugotovljen pomemben signal nesorazmernosti z razmerjem obetov na podlagi poročanja (ROR) (-) 3,26. Poleg tega je dogodek naveden v informacijah o predpisovanju inovativnega izdelka v ZDA.

Na podlagi teh kumulativnih dokazov PRAC priporoča, da se fotofobija doda kot neželeni učinek v informacije o zdravilu, ki vsebujejo dorzolamid.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dorzolamid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dorzolamid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

<Povzetek glavnih značilnosti zdravila>

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem **Očesne bolezni** z neznano pogostostjo:
Fotofobija

<Navodilo za uporabo>

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
občutljivost na svetlobo

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Oktober 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30 November 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29 Januar 2026