

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dorzolamid dras följande vetenskapliga slutsatser:

En kumulativ genomgång av 60 ICSRs (*individual case safety reports*) som beskriver den oönskade händelsen ”fotofobi” visade att händelserna mestadels var icke-allvarliga (n=59). Majoriteten av rapporterna kom från användare (n=25) och omfattade huvudsakligen äldre patienter (n=26). Bland de fall där information om utfall fanns tillgänglig försvann fotofobi i 17 fall och orsakssambandet bedömdes som relaterat eller möjligen relaterat i 31 fall, detta baserat på ett konservativt synsätt då ett orsakssamband med dorzolamid inte kunde uteslutas. En positiv dechallenge rapporterades i tretton fall, och en positiv rechallenge i två fall.

En möjlig verkningsmekanism finns beskriven av Sponsel *et al.* Dorzolamids primära verkan att minska kammarvatten kan påverka ögats refraktion, vilket leder till förändrad ljusperception. Dorzolamid kan trots dess topikala administrering ha systemiska effekter och kan i viss utsträckning tas upp i den systemiska cirkulationen. Denna systemiska absorption kan potentiellt påverka andra delar av ögat som inte är direkt relaterade till intraokulärt tryck, vilket möjligen kan leda till ljuskänslighet. Dessutom kan läkemedlets potential att orsaka okulärt obehag eller annan yttlig ögonirritation, vilket angivits i de rapporterade biverkningarna som irriterande och brännande känsla, bidra till ökad ljuskänslighet.

Fotofobi är dessutom en känd biverkning vid användning av brinzolamid ögondroppar, en annan topikal karbanhydrashämmare. En signifikant disproportionalitysignal med ROR (*reporting odds ratio*) (-) på 3,26 identifierades i EudraVigilance. Dessutom är händelsen angiven i den amerikanska förskrivarinformationen för originalprodukten.

Baserat på dessa sammanlagda evidens rekommenderar PRAC att fotofobi läggs till som biverkning i produktinformationen för dorzolamid.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dorzolamid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dorzolamid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken **och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklass **Ögon** med frekvensen Ingen känd frekvens:

Fotofobi

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Onormalt ljuskänsliga ögon

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte oktober 2025
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 november 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 januari 2026