

ACARIZAX 12 SQ-HDM-tabletti

8.7.2015, Versio 3.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

HDM SLIT -tabletti (house dust mite sublingual allergy immunotherapy, kielen alle laitettava pölypunkkiallergian siedätyshoitovalmiste) on tarkoitettu pölypunkkiallergian siedätyshoitoon. Tarkoituksena on nostaa elimistön sietokykyä pölypunkkeille, ja siten vähentää oireita.

Lähes kaikki aikuiset, joilla on pölypunkkiallergia, kärsivät allergisesta nuhasta (heinänuhaa muistuttavat oireet) ja arviolta puolella on myös allerginen astma. Allerginen nuha lisää allergisen astman kehittymisen riskiä.

Keskimäärin yhdellä viidestä eurooppalaisesta on allerginen nuha, mikä tarkoittaa 53 miljoonaa henkeä. Arviolta puolet heistä reagoi pölypunkkeihin.

Pölypunkkiallergia on yleisin allergisen astman syy ja lähes puolella allergista astmaa sairastavista aikuisista on myös pölypunkkiallergia.

Pääasialliset hoitovaihtoehdot ovat pölypunkkien välttäminen, oireita lievittävä lääkitys tai siedätyshoito.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

HDM SLIT -tabletit on tarkoitettu potilaille,

- joilla pölypunkkitesti (ihopistokoe tai verikoe) on ollut positiivinen, ja
- joilla on oireita lievittävästä lääkityksestä huolimatta jatkuvia allergisen nuhan oireita, ja/tai
- joilla allerginen astma pysyy huonosti kontrollissa päivittäisillä inhalaatiohoidoilla.

2 029 potilasta (1 817 aikuista ja 212 lasta) tutkittiin päätyneissä kliinisissä tutkimuksissa HDM SLIT -tablettien hyötyjen ja riskien selvittämiseksi. Tutkimukset ovat osoittaneet, että pölypunkkiallergiset, allergista astmaa sairastavat potilaat voivat käyttää vähemmän päivittäistä inhalaatiohoitoa ja säilyttää astmansa kontrollin. Myös astman äkillisen pahenemisen riski pieneni, kun tutkimusasetelman mukaan päivittäistä inhaloitavaa astmalääkitystä pienennettiin ja sittemmin lopetettiin kokonaan. Pölypunkkien aiheuttamasta nuhasta (heinänuhaa muistuttavat oireet) kärsivillä potilailla oli vähemmän oireita, vaikka he käyttivät vähemmän oireita lievittävää lääkitystä. Näillä potilailla oli lukumääräisesti puolet vähemmän sellaisia päiviä, jolloin heillä oli hyvin hankalia pölypunkkien aiheuttaman nuhan oireita verrattuna lumelääkettä (tabletti ilman lääkevaikutusta) saaviin potilaisiin.

Yhdessä näiden tutkimusten tulokset osoittavat, että HDM SLIT -tabletit voivat tarjota piilevän suojan pölypunkkiallergian oireisiin.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Suurin osa kliinisistä tutkimuksista kohdistui valkoihoisiin, ainoa merkittävä vähemmistöryhmä

olivat aasialaiset (3 %). Tehon ei oleteta olevan riippuvainen rodusta eikä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia HDM SLIT -tableteille ole ehdotettu tai suunnitteilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Astmaoireiden äkillinen paheneminen	Tämä tiedetään yleisesti allergian siedätyshoidon haittavaikutukseksi. Tällaisia haittavaikutuksia raportoitiin myös HDM SLIT -tabletin kliinisissä tutkimuksissa, kuitenkin vain muutama niistä oli voimakkuudelta vakavia; noin kolmella potilaalla tuhannesta raportoitiin vakava astmaoireiden äkillinen paheneminen.	Potilaiden, joilla on suuri tämän haittavaikutuksen riski, ei tule aloittaa HDM SLIT -tablettihoitoa. Potilaan tulee olla vähintään 30 minuutin ajan hoitavan lääkärin huolellisessa valvonnassa ensimmäisen HDM SLIT -tabletin ottamisen jälkeen, jolloin mahdollisia haittavaikutuksia voidaan hoitaa välittömästi. Potilasta tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin ja lopettamaan hoito, jos mitään vakavia oireita ilmenee.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien, miksi kyseessä on mahdollinen riski)
Vakava kurkun allerginen reaktio	Tämä tiedetään mahdolliseksi allergian siedätyshoidon haittavaikutukseksi, kun valmisteen annostelu tapahtuu kielen alle. HDM SLIT -tabletin kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu yhtään sellaista haittavaikutusta, joka olisi vaikuttanut potilaan hengityskykyyn.
Vakava elimistön allerginen reaktio muualla kuin suussa tai kurkussa	Tämä tiedetään yleisesti allergian siedätyshoidon haittavaikutukseksi. Tämänkaltaisia haittavaikutuksia ei ole raportoitu HDM SLIT -tabletin kliinisissä tutkimuksissa, ja siksi kyseessä katsotaan olevan mahdollinen riski.
Henkeä uhkaava allerginen reaktio (allerginen sokki), joka vaikuttaa useisiin ruumiinosiin ja potilaan verenpaineeseen	Tämä tiedetään yleisesti allergian siedätyshoidon hyvin harvinaiseksi haittavaikutukseksi. Tämänkaltaisia haittavaikutuksia ei ole raportoitu HDM SLIT -tabletin kliinisissä tutkimuksissa, ja siksi kyseessä katsotaan olevan mahdollinen riski.
Eosinofiilinen ruokatorvitulehdus	Eosinofiilinen ruokatorvitulehdus on liitetty muihin kielen alle annosteltaviin allergian siedätyshoitoon käytettäviin tabletteihin. Epäillään että kyseessä olisi luokkavaikutus, mutta varmistusta tästä ei vielä ole. Eosinofiilinen ruokatorvitulehdus on HDM SLIT -tabletin tärkeä mahdollinen riski.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Lapset	HDM SLIT -tabletin käyttöä lapsille ei ole tutkittu riittävästi, joten HDM SLIT -tabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille. HDM SLIT -tablettien käyttö lapsille katsotaan puuttuvaksi tiedoksi.
lääkät	HDM SLIT -tabletin käyttöä iäkkäille ei ole tutkittu riittävästi, joten HDM SLIT -tabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi iäkkäille. HDM SLIT -tablettien käyttö iäkkäille katsotaan puuttuvaksi tiedoksi.
Raskaus ja imetys	HDM SLIT -tablettien käyttöä raskauden aikana ei ole tutkittu. HDM SLIT -tablettihoitoa ei tule aloittaa raskauden aikana, sillä osa mahdollisten vakavien allergisten haittavaikutusten käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä voivat olla haitallisia raskauden aikana. Jos potilas tulee raskaaksi HDM SLIT -tablettihoiton aikana, potilaan tulee ottaa yhteyttä lääkäriinsä, joka päättää, onko hoidon jatkaminen turvallista.
Rotu/muut kuin valkoihoiset	Muita kuin valkoihoisia potilaita ei ole tutkittu riittävästi, joten tämä katsotaan puuttuvaksi tiedoksi. Olemassa olevan tiedon perusteella turvallisuusongelmia ei ole odotettavissa.
Umpierityssairaudet	Potilaita, joilla on umpierityssairaus, ei ole tutkittu riittävästi, joten tämä lasketaan puuttuvaksi tiedoksi. Olemassa olevan tiedon perusteella turvallisuusongelmia ei ole odotettavissa.
Sydänsairaudet	Potilaita, joilla on sydänsairaus, ei ole tutkittu riittävästi, joten tämä lasketaan puuttuvaksi tiedoksi. Sydänsairaisiin kohdistuu mahdollinen riski vakavan allergisen reaktion osalta.
Pitkäaikaisturvallisuus	Pitkäaikaisturvallisuutta ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa, ja tämä katsotaan puuttuvaksi tiedoksi. Olemassa olevan tiedon perusteella turvallisuusongelmia ei ole odotettavissa.

Riski	Mitä tiedetään
Astmapotilaat, joiden keuhkofunktio hoidon alussa on alentunut (FEV1 <70 % oletusarvosta), joilla on hiljattain ollut astman pahenemisvaihe tai äkillinen hengitystietulehdus	Tästä riskistä ei ole tietoa, mutta perustuen kokemukseen muista allergian siedätyshoitotuotteista vakavien haittavaikutusten riski saattaa olla kohonnut tässä ryhmässä. Siksi lääkärin huolellinen arvio potilaan astmasta on tärkeä ennen HDM SLIT -tablettihoidon aloitusta. Jos potilaan astma pahenee hoidon aikana, tulee potilaan lopettaa tablettien ottaminen ja ottaa yhteyttä lääkäriin, joka päättää, milloin tablettien ottaminen on taas turvallista.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

HDM SLIT -tabletin myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole ehdotettu, mutta neljä tutkimusta aikuisilla ja nuorilla on käynnissä. Lisäksi tarvitaan lisätutkimuksia lapsilla ennen HDM SLIT -tablettien hyväksymistä käyttöön lapsille.

VI.2.7 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Tämä on HDM SLIT -tabletin ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.