
ACARIZAX 12 SQ-HDM-tablett

8.7.2015, Version 3.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

HDM SLIT-tabletter (house dust mite sublingual allergy immunotherapy, immunterapipreparat mot kvalsterallergi som läggs under tungan) är avsedda för immunterapi för behandling av allergi mot husdammskvalster. Syftet är att öka kroppens motståndskraft mot husdammskvalster och därigenom minska på symtom.

Nästan alla vuxna med kvalsterallergi har allergisk rinit (symtom som liknar hösnuva) och ungefär hälften har också allergisk astma. Allergisk rinit innebär förhöjd risk att utveckla allergisk astma.

I genomsnitt en av fem i Europa har allergisk rinit, vilket betyder 53 miljoner personer. Uppskattningsvis hälften av dessa reagerar på kvalster.

Kvalsterallergi är den vanligaste orsaken till allergisk astma och nästan hälften av vuxna som har allergisk astma har även kvalsterallergi.

Den huvudsakliga behandlingen är att undvika kvalster, ta symtomlindrande medicin eller immunterapi.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

HDM SLIT-tabletter är avsedda för patienter

- som har fått positivt resultat (pricktest eller blodprov) beträffande kvalster och
- som har ihållande symtom av allergisk rinit trots symtomlindrande medicinering och/eller
- som har allergisk astma där daglig inhalationsbehandling inte ger tillfredställande kontroll.

2029 patienter (1817 vuxna och 212 barn) har deltagit i slutförda kliniska undersökningar för att ta reda på nyttan av och riskerna med HDM SLIT-tabletter. Undersökningarna visade att patienter med allergisk astma i anknytning till kvalsterallergi kan minska på den dagliga inhalationsbehandlingen och behålla kontrollen över sin astma. Även risken för akut försämring av astma blev mindre med en undersökningsdesign som gick ut på att minska den dagliga inhalationsbehandlingen och till slut avsluta den helt och hållet. Patienter med rinit orsakad av kvalster (symtom som liknar hösnuva) hade färre symtom fast de tog mindre symtomlindrande medicinering. Dessa patienter hade också endast hälften så många dagar med väldigt besvärliga symtom av kvalsterrelaterad rinit jämfört med de patienter som fick placebo (tablett utan medicinsk effekt).

Kombinerade resultat på dessa undersökningar visar att HDM SLIT-tablett kan erbjuda bakomliggande skydd mot symtom av kvalsterallergi.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Majoriteten av deltagarna i kliniska undersökningar var vita och den enda större minoriteten var asiater (3 %). Effekten förväntas inte vara rasberoende och inga effektstudier efter

godkännande för försäljning har föreslagits eller planerats för HDM SLIT-tablett.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Akut försämring av astmasymtom	<p>Detta är känt som allmän oönskad effekt av immunterapi mot allergi.</p> <p>Denna typ av oönskad effekt rapporterades också i kliniska undersökningar av HDM SLIT-tabletter, dock endast en mycket liten del av dessa var allvarligt intensiva. Ungefär 3 av 1 000 patienter rapporterade allvarlig akut försämring av astmasymtom.</p>	<p>Patienter med hög risk för denna oönskade effekt ska inte påbörja HDM SLIT-tablettbehandling.</p> <p>Den behandlande läkaren ska noga övervaka patienten i åtminstone 30 minuter efter att patienten tagit den första HDM SLIT-tabletten så att eventuella oönskade effekter kan behandlas omgående.</p> <p>Patienten ska instrueras att ta kontakt med läkare och avsluta behandlingen om allvarliga symtom uppstår.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Allvarlig allergisk reaktion i halsen	<p>Denna är en känd oönskad effekt av immunterapi mot allergi då behandlingspreparatet ges under tungan.</p> <p>Inga sådana reaktionstyper som skulle ha påverkat andningsförmågan rapporterades i kliniska undersökningar av HDM SLIT-tablett.</p>
Allvarliga allergiska reaktioner som påverkar andra delar av kroppen än munnen och halsen	<p>Detta är känt som allmän oönskad effekt av immunterapi mot allergi. Denna typ av oönskad effekt har inte rapporterats i kliniska undersökningar av HDM SLIT-tablett och uppskattas därför vara en eventuell risk.</p>
Livshotande allergisk reaktion (allergisk chock) som påverkar flera delar av kroppen och patientens blodtryck	<p>Detta är en allmänt känd men mycket sällsynt oönskad effekt av immunterapi mot allergi. Denna typ av oönskad effekt har inte rapporterats i kliniska undersökningar av HDM SLIT-tablett och uppskattas därför vara en eventuell risk.</p>
Eosinofil esofagit	<p>Eosinofil esofagit (allergisk matstrupsinflammation) har konstaterats höra samman med immunterapi mot allergi då behandlingspreparatet ges under tungan. Det misstänks, men har inte säkerställts, att detta samband är en klasseffekt. Eosinofil esofagit uppskattas därför vara en viktig eventuell risk orsakad av HDM SLIT-tablett.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Barn	HDM SLIT-tabletter för barn har inte undersökts tillräckligt, så HDM SLIT-tabletter är inte avsedda för barn. Bruk av HDM SLIT-tabletter för barn uppskattas vara återstående information.
Äldre	HDM SLIT-tabletter för äldre personer har inte undersökts tillräckligt, så HDM SLIT-tabletter är inte avsedda för äldre personer. Bruk av HDM SLIT-tabletter för äldre personer uppskattas vara återstående information.
Graviditet och amning	Bruk av HDM SLIT-tabletter under graviditet har inte undersökts. Behandlingen med HDM SLIT-tabletter ska inte påbörjas under graviditet, eftersom vissa mediciner som används för behandling av eventuella allvarliga allergiska oönskade effekter kan vara skadliga under graviditet. Om patienten blir gravid under behandlingen med HDM SLIT-tabletter ska patienten kontakta sin läkare som bestämmer om det är tryggt att fortsätta behandlingen.
Ras/annan hudfärg än vit	Patienter med annan ras/hudfärg än vit har inte undersökts tillräckligt och uppskattas vara återstående information. På basis av tillgängligt data förväntas inga säkerhetsfrågor.
Patienter med endokrina sjukdomar	Patienter med endokrina sjukdomar har inte undersökts tillräckligt och uppskattas vara återstående information. På basis av tillgängligt data förväntas inga säkerhetsfrågor.
Patienter med hjärtsjukdomar	Patienter med hjärtsjukdomar har inte undersökts tillräckligt och uppskattas vara återstående information. För patienter med hjärtsjukdomar innebär en allvarlig allergisk reaktion en eventuell risk.
Långtidssäkerhet	Långtidssäkerhet har inte undersökts i kliniska prövningar och uppskattas vara återstående information. På basis av tillgängligt data förväntas inga säkerhetsfrågor.

Risk	Vad är känt
Patienter som har astma och nedsatt lungfunktion i början av behandlingen ($FEV_1 < 70\%$ av det uppskattade värdet), kraftig försämring av astma som uppstått nyligen eller akut luftvägsinfektion	Det finns inget data om denna risk, men på basis av erfarenhet från andra immunterapiprodukt mot allergi kan risken för allvarliga oönskade effekter vara förhöjd bland dessa patienter. Därför är det mycket viktigt att läkaren noggrant bedömer patientens astma innan HDM SLIT-tablettbehandlingen påbörjas. Om det sker försämring i patientens astma under behandlingen ska patienten sluta ta tablett och kontakta läkaren som bestämmer om och när det är tryggt att ta tablett på nytt.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för HDM SLIT-tabletter kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns inga förslag för nya undersökningar som ska påbörjas efter godkännande av HDM SLIT-tabletter för försäljning, men fyra undersökningar med vuxna och unga pågår. Ytterligare fortsatta studier behövs innan HDM SLIT-tabletter godkänns för att användas för barn.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Det här är den första riskhanteringsplanen för HDM SLIT-tabletter.