
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

LIPORION 10 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

LIPORION 20 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

LIPORION 40 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

LIPORION 80 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 05-03-2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tämä valmiste on tarkoitettu veren kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen ja sydän- ja verisuonitapahtumien estoon.

Iskeeminen sydänsairaus, jossa sydämen verensaanti on vähentynyt, on maailman johtava kuolinsyy. Iskeemisen sydänsairauden tärkeimmät riskitekijät ovat painoindeksin (paino suhteutettuna pituuteen) suureneminen, kohonnut verenpaine, veren suuri kolesterolipitoisuus ja tupakointi.

Tulokset tutkimuksesta, jossa yhdistettiin tiedot 17 muusta tutkimuksesta (yhteensä noin 55 000 potilasta), osoitti, että veren rasva-arvojen suurenemiseen liittyi sekä miehillä että naisilla sydän- ja verisuonisairauksien riskin suureneminen. Kun otettiin huomioon erilaisia muita riskitekijöitä, suhteelliset riskit pienivät mutta olivat silti tilastollisesti merkitseviä. Tämä tutkimus siis osoitti, että veren rasva-arvojen suureneminen on sydän- ja verisuonisairauden riskitekijä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Atorvastatiini on tunnetusti tehokas rasva-arvojen pienentämisessä sellaisilla potilailla, joilla veren kolesterolipitoisuuksien suureneminen johtuu perinnöllisistä geenipoikkeamista (primaarinen hyperkolesterolemia). Atorvastatiini pienentää seerumin kokonaiskolesterolin ja ("pahan") LDL-kolesterolin pitoisuuksia annoksen mukaan: atorvastatiiniannos 10 mg/vrk pienentää seerumin LDL-kolesterolipitoisuutta 35–42 %, annos 20 mg/vrk 42–44 %, annos 40 mg/vrk 50–59 % ja annos 80 mg/vrk 59–61 %. Nämä tulokset on saatu eri tutkimuksissa, joista osassa atorvastatiinin vaikutuksia verrattiin tehotonta lumevalmistetta saaneeseen hoitoryhmään, ja osassa ei ole ollut vertailuryhmää lainkaan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lapsuudessa annetun atorvastatiinihoidon pitkäaikaista tehoa aikuisiän sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentämisessä ei ole osoitettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Rabdomyolyyysi (vaikea, mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka tuhoaa luustolihasia) ja siihen liittyvät tapahtumat	Atorvastatiini saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihaksiin liittyviä haittavaikutuksia. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten, esim. rabdomyolyyysin, riskin tiedetään suurenevan tiettyjen lääkkeiden ja atorvastatiinin yhteiskäytössä.	Atorvastatiinia on käytettävä varoen, jos potilaalla on lihaksiin liittyville vaikutuksille altistavia tekijöitä, kuten munuaisten vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta, perinnöllinen lihassairaus itsellä tai suvussa, aiempia lihaksiin liittyneitä tapahtumia muiden statiinien käytön yhteydessä, aiempi maksasairaus ja/tai jos potilas käyttää alkoholia runsaasti. Lihaksiin liittyvien haittavaikutusten riskin ennustamiseksi potilaalle voidaan tehdä verikoe ennen hoitoa ja mahdollisesti hoidon aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vihamielisyys, aggressiivisuus ärtyisyys	Atorvastatiinin lääkeryhmän lääkkeiden on ilmoitettu aiheuttaneen joissakin tapauksissa vihamielisyyttä, aggressiivisuutta ja ärtyisyyttä.
Sydämen rytmihäiriöt	Atorvastatiinin lääkeryhmän lääkkeiden on ilmoitettu aiheuttaneen joissakin tapauksissa sydämen rytmihäiriöitä.
Keuhkosairaus, joka aiheuttaa keuhkokudoksen etenevää arpeutumista (interstitiaalinen keuhkosairaus) / keuhkotulehdukseen liittyviä tapahtumia	Keuhkokudoksen etenevää arpeutumista (interstitiaalinen keuhkosairaus) on ilmoitettu poikkeuksellisissa tapauksissa joidenkin statiinien käytön yhteydessä, erityisesti pitkäaikaisessa hoidossa. Oireita voivat olla hengenahdistus, kuiva yskä ja yleistilan heikkeneminen (uupumus, painonlasku ja kuume). Jos potilaalla epäillään olevan interstitiaalinen keuhkosairaus, atorvastatiinihoito on lopetettava.
Diabetes ja muut tapahtumat, joita ilmenee kun immuunijärjestelmä (elimistöä sairauksilta puolustava järjestelmä) hyökkää elimistön omia kudoksia kohtaan	Jonkinasteinen näyttö viittaa siihen, että statiinit nostavat verensokeria. Statiinit saattavat nostaa joidenkin suuren diabetesriskin omaavien potilaiden verensokerin niin korkealle, että potilaalle on annettava diabeteksen tavanomaista hoitoa. Diabetesriski on kuitenkin pienempi kuin hyöty, joka statiinihoidolla saavutetaan verisuonisairauden riskin pienenemisenä, eikä statiinihoitoa ole siten

Riski	Mitä tiedetään
	syytä lopettaa.
Maksan vajaatoiminta ja siihen liittyvät tapahtumat	Atorvastatiinihoito voi vaikuttaa maksaan. Hepatiittia (maksatulehdus), kolestaasia (sapen virtaus maksasta hidastunut tai estynyt) ja maksan toimintakokeiden epänormaaleja tuloksia on ilmoitettu.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Lapsille annettavan hoidon pitkäaikaisturvallisuudesta on vain vähän tietoa	Atorvastatiinihoidon pitkäaikaista tehoa lapsissa ei ole osoitettu. Lääke-lääkeyhteisvaikutustutkimukset on tehty vain aikuisilla. Yhteisvaikutusten ilmaantuvuutta lapsilla ei tiedetä.

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

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.1	5.3.2015	<ul style="list-style-type: none"> Vihamielisyys, aggressiivisuus ja ärtyisyys sekä sydämen rytmihäiriöt on lisätty tärkeinä mahdollisina riskeinä Diabetes mellituksen tärkeä mahdollinen riski on muutettu valikoiduiksi autoimmuunitapahtumiksi / positiivisiksi tumavasta-aineiksi Maksavaikutukset on poistettu 	Turvallisuustiedot on muutettu vastaamaan alkuperäislääkkeen turvallisuustietoja viitejäsenvaltion kommenttien perusteella.

		<p>tärkeistä tunnistetuista riskeistä ja maksan vajaatoiminta ja siihen liittyvät tapahtumat on lisätty tärkeiksi mahdollisiksi riskeiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interstitiaalisen keuhkosairauden tärkeä mahdollinen riski on muutettu interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi / keuhkotulehdukseen liittyviksi tapahtumiksi • Puuttuvissa tiedoissa "Pediatrialle potilaille annettavan hoidon pitkäaikaisturvallisuudesta ja lapsille annettavan samanaikaisen lääkityksen kanssa ilmenevistä yhteisvaikutuksista on vain vähän tietoa" on muutettu muotoon "Lapsille annettavan hoidon pitkäaikaisturvallisuudesta on vain vähän tietoa" • Käyttö raskauden ja imetyksen aikana on poistettu puuttuvista tiedoista 	
1.0	Riskinhallinta-suunnitelman ensimmäinen versio	Ei oleellinen	–