

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

LIPORION 10 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

LIPORION 20 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

LIPORION 40 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

LIPORION 80 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 05-03-2015, VERSION 1.1

---

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Denna produkt är avsedd för att sänka blodets kolesterolhalt och förebygga händelser som berör hjärta och blodkärl.

Ischemisk hjärtsjukdom (IHD), ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat, är den ledande dödsorsaken i världen. De huvudsakliga riskfaktorerna för IHD är ett ökat viktindex (ett mått för att bedöma vikten i förhållande till längden), högt blodtryck, högt kolesterolvärde i blodet och rökning.

Resultat från en studie med kombinerad data från 17 andra studier (totalt ca 55 000 patienter) visade att förhöjda blodfettvärden var förknippat med en ökad risk för hjärt- och blodkärlssjukdomar både hos män och kvinnor. Då man beaktade en stor mängd andra riskfaktorer, minskade de relativa riskerna men förblev ändå statistiskt signifikanta. Studien visade därför att förhöjda blodfettvärden är en riskfaktor för hjärt- och blodkärlssjukdom.

### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Den blodfettsänkande effekten av atorvastatin är välkänd hos patienter med förhöjda kolesterolnivåer i blodet på grund av nedärvda genetiska avvikelser (primär hyperkolesterolemi). Atorvastatin minskar nivåer av totalkolesterol och LDL-kolesterol ("det onda kolesterolet") i serumet på ett dosberoende sätt: atorvastatin 10 mg/dag minskade LDL-kolesterolnivåerna i serumet med 35–42 %, atorvastatin 20 mg/dag med 42–44 %, atorvastatin 40 mg/dag med 50–59 % och atorvastatin 80 mg/dag med 59–61 % i olika studier där effekter av atorvastatin jämfördes med en kontrollgrupp som fick behandling med enbart placeboeffekt och i studier genomförda utan en kontrollgrupp.

### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Långtidseffekten av atorvastatin-behandling i barndomen för att minska sjukligheten och dödligheten i vuxen ålder har inte fastställts.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Rabdomyolys (en svår och eventuellt livshotande sjukdom som bryter ned skelettmuskler) och relaterade händelser	<p>Atorvastatin kan i sällsynta fall orsaka muskelrelaterade biverkningar.</p> <p>Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar t.ex. rabdomyolys ökar när vissa läkemedel tas tillsammans med atorvastatin.</p>	<p>Atorvastatin ska användas med försiktighet hos patienter med predisponerande faktorer för muskelrelaterade effekter, såsom nedsatt njurfunktion, bristande sköldkörtelfunktion, tidigare episoder av ärftliga muskelsjukdomar personligen eller i familjen, tidigare muskelrelaterade händelser i samband med andra statiner, en historia av leversjukdom och/eller betydande alkoholkonsumtion.</p> <p>Blodprover kan behöva tas före och troligtvis under behandlingen för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar.</p>

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Fientlighet, aggression och irritabilitet	Fall av fientlighet, aggression och irritabilitet har rapporterats för läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp som atorvastatin.
Rubbningar i hjärtrytmen	Fall av hjärtrytmrubbningar har rapporterats för läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp som atorvastatin.
Lungsjukdom som orsakar framskridande ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom) / händelser relaterade till lunginflammation	I enstaka fall har lungsjukdom som orsakar framskridande ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom) rapporterats för vissa statiner, särskilt vid långtidsbehandling. Symtomen kan omfatta andnöd, torrhosta och försämring av allmäntillståndet (trötthet, viktminskning och feber). Behandling med atorvastatin ska avbrytas om man misstänker att en patient har utvecklat interstitiell lungsjukdom.
Diabetes och andra händelser som uppstår när kroppens vävnader attackeras av det egna immunsystemet (ett system inom en organism som skyddar mot sjukdomar)	Vissa uppgifter tyder på att statiner höjer sockerhalten i blodet. Detta kan hos vissa patienter, med hög risk att drabbas av diabetes, orsaka högt blodsocker som kräver diabetesbehandling. Denna risk uppvägs emellertid av statiners minskning av risken för kärlsjukdomar, och är därför inte ett skäl för att avbryta statinbehandlingen.
Leversvikt och relaterade händelser	Behandling med atorvastatin kan påverka levern. Hepatit (leverinflammation), kolestas (minskad eller blockerad utsöndring av galla från levern) och onormal leverfunktion vid blodtester har rapporterats.

## Information som saknas

Risk	Vad är känt
Begränsade säkerhetsdata avseende långtidsbehandling hos barn	Långtidseffekten av atorvastatin-behandling hos barn har inte fastställts.  Interaktionsstudier har endast genomförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner hos barn är inte känd.

### 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 läkemedlet kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.1	5.3.2015	<ul style="list-style-type: none"><li>Fientlighet, aggression och irritabilitet samt rubbningar i hjärtrytmen har lagts till som viktiga eventuella risker</li><li>Den viktiga eventuella risken diabetes mellitus har ändrats till selektiva autoimmuna händelser / positiva kärn-antikroppar</li><li>Leverpåverkningar har strukits från viktiga kända risker. Leversvikt och relaterade händelser har lagts till som en viktig eventuell risk</li><li>Den viktiga eventuella risken interstitiell lungsjukdom har ändrats till interstitiell lungsjukdom / händelser relaterade till lunginflammation</li><li>Information som saknas "Begränsade säkerhetsdata"</li></ul>	Säkerhetsfrågor har reviderats i linje med säkerhetsfrågor för originalläkemedlet enligt kommentarer från RMS.

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<p>avseende långtids-behandling hos barn och data om interaktioner med samtidig medicinering hos barn” har ändrats till ”Begränsade säkerhetsdata avseende långtids-behandling hos barn”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Användning under graviditet och amning har strukits från information som saknas</li> </ul>	
1.0	Första versionen av riskhanteringsplanen (RMP)	Ej relevant	