

Pregabalin Krka

17.2.2015, Versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Täydellisyyden vuoksi, viitaten Direktiivin 2001/83 artiklaan 11, hakija varaa mahdollisuuden poistaa patentoidun indikaation kansallisessa myyntiluvassa, jos poisto on välttämätöntä, jotta vältetään kansallisen patentin loukkaus joissakin maissa. Poistolla ei ole haitallista vaikutusta riskin arviointiin.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Epilepsia

Epilepsia kuuluu yleisimpiin ihmiskehon hermostoon vaikuttaviin sairauksiin. Uusien epilepsiadiagnoosien määrän on arvioitu olevan noin 50 per 100 000 henkilöä vuodessa.

Väestön osuus, jota epilepsia koskee, on matalin 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä ja korkein 15-64-vuotiailla henkilöillä, ja miehet ovat hieman todennäköisempiä sairastumaan epilepsiaan kuin naiset.

Huolimatta yleensä hyvistä tuloksista, epilepsia itsessään voi olla henkeä uhkaavaa riippumatta kohtauksista (akuutti, pitkittynyt jne). Siihen myös sisältyy kohonnutta kuolleisuutta tästä huolimatta. Tämä suurentunut riski oli huomattavin sellaisilla potilailla, joilla oli epilepsian akuuttioireita.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Vaikka yleistynyt ahdistuneisuus on kuvattu jo 1894, diagnoosi yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (GAD) on nykyään tarkennettu pitämään sisällään »liiallinen ahdistuneisuus ja huoli enemmän kuin yhdestä elämäntilanteesta«, jossa henkilön mielestä on »vaikea kontrolloida huolta«.

Tutkimus, joka tehtiin Norjassa, osoitti, että yhteensä arvio paniikki- ja yleistyneelle ahdistuneisuushäiriölle oli 1,10 per 1 000 henkilövuotta.

Riippumatta maantieteellisesti, naisilla ilmenee GAD:a noin kaksi kertaa todennäköisemmin kun verrattu miehiin. GAD tapauksia näyttää myös olevan enemmän vanhemmilla henkilöillä 60-vuoden ikään saakka, minkä jälkeen määrät laskevat. Ahdistuneisuushäiriömäärät kokonaisuutena vähenee tulojen ja koulutuksen lisääntymisen kanssa.

Henkilöillä, joilla on GAD, ilmoitetaan korkeaa ammattilaisavun hakemisen astetta, runsasta lääkityksen käyttöä GAD-oireisiin, ja häiriötä heidän päivittäisissä toimissa.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Euroopan Unionissa (EU) alkuperäisvalmiste on tällä hetkellä hyväksytty neuroopaattisen kivun hoitoon aikuisille, epilepsiaan ja yleistyneeseen ahdistuneisuushäiriöön aikuisille.

Epilepsia

Alkuperäisvalmistaja on verrannut pregabaliinia epilepsiassa placeboon. Kolme tutkimukseen osallistui yli 1000 potilasta. Ensisijainen tehomittari oli muutos kohtausten määrässä 11-12 viikon jälkeen. Tulokset osoittivat, että pregabaliini vähensi kohtausten määrää: noin 45 %:lla potilaista, jotka saivat 600 mg:aa pregabaliinia ja noin 35 %:lla potilaista, jotka saivat 300 mg:aa pregabaliinia

vuorokaudessa, kohtausten määrä väheni 50 %:a tai enemmän. Vastaava luku niillä potilailla, jotka saivat placeboa oli noin 10 %.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Alkuperäisvalmistaja on verrannut pregabaliinia yleistyneessä ahdistuneisuushäiriössä placeboon. Kahdeksaan tuksimukseen osallistui yli 3000 potilasta. Tehoa mitattiin käyttämällä stardoitua ahdistusta mittaavaa kyselykaavaketta 4-8 viikon jälkeen. Tulokset osoittivat, että pregabaliini oli tehokkaampi kuin placebo: 52 % :lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia, oli paranemista 50 %:a tai enemmän verrattuna 38 %:iin niillä potilailla, jotka saivat placeboa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 12-vuotiailla lapsilla ja nuorilla (12-17-vuotiaat). Tietoja ei ole saatavilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Painonnousu	Joidenkin potilaiden paino nousee pregabaliini-hoidon aikana.	Jotkut diabetespotilaat, joden paino nousee heidän käyttäessä pregabaliinia, saattavat tarvita diabeteslääkityksen muuttamista.
Turvotus kehossa mukaanlukien ääreisturvotus	Joillakin potilaille ilmenee turvotusta ääreisturvotus mukaanlukien.	Potilaiden tulisi kertoa lääkärille, jos heillä ilmenee kehossa turvotusta.
Huimaus, uneliaisuus, tajunnan menetys, pyörtyminen, ja mahdollinen tapaturmainen loukkaantuminen	Pregabaliini on yhdistetty huimaukseen ja uneliaisuuteen, mikä voi lisätä tapaturmaisia loukkaantumistapauksia (kaatuminen) vanhemmilla henkilöillä. Markkinoilletulon jälkeen on myös ilmoitettu tajunnan menetystä, sekavuutta ja psyykkisiä häiriöitä	Potilaita tulisi neuvoa olemaan varovaisia siihen saakka kunnes tuntetavat lääkevalmisteiden mahdolliset vaikutukset. Potilaiden ei pidä ajaa autoa, käyttää monimutkaisia koneita tai suorittaa muita mahdollisia vaarallisia tehtäviä ennen kuin tietää vaikuttaako tämä lääke kykyyn suorittaa näitä tehtäviä.
Vieroitusoireet pregabaliinin lopettamisen jälkeen	Lyhytaikaisen ja pitkäaikaisen pregabaliini-hoidon lopettamisen jälkeen, potilas voi huomata tiettyjä haittavaikutuksia. Näitä ovat univaikeudet, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuuden tunne, ripuli, vilustumisen kaltaiset oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu, ja huimaus, viite fyysisestä riippuvuudesta. Pitkäaikaisen pregabaliini-hoidon lopettaminen huomioonottaen, tiedot viittaa siihen, että vieroitusoireiden esiintyvyys ja vakavuus voivat olla annos-riippuvaisia.	Potilaiden ei tule lopettaa pregabaliinin käyttöä ellei heidän lääkäri kerro heille tehdä niin. Jos hoito on lopetettava, se on tehtävä asteittain vähintään 1 viikon ajan.

<p>Interaktiot muiden lääkkeiden kanssa</p>	<p>Pregabaliini ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (interaktio). Kun on otettu jotain tiettyä lääkettä, pregabaliini voi voimistaa todettuja haittavaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, kuten hengitysvajaus ja kooma. Huimauksen, unisuuden ja keskittymiskyvyn laskun aste voi lisääntyä, jos pregabaliinia otetaan yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät: oksikodonia – (käytetään kipulääkkeenä), loratsepaamia –(käytetään ahdistuneisuuden hoitoon), tai alkoholia.</p>	<p>Potilaiden tulee kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos he käyttävät, ovat äskettäin käyttäneet tai saattavat käyttää muita lääkkeitä.</p>
<p>Euforia</p>	<p>Jotkut potilaat, jotka ovat käyttäneet pregabaliinia, ovat kokeneet mielialan kohoamista.</p>	<p>Ennen kuin pregabaliinia käytetään, potilaiden tulee kertoa lääkärille, jos heillä on ollut alkoholi- tai lääkeriippuvuutta. Potilaiden ei tule ottaa enemmän lääkettä kuin on määrätty.</p>
<p>Yliherkkyysoireet ja allergiset reaktiot</p>	<p>Jotkut potilaat, jotka ovat käyttäneet pregabaliinia, ovat ilmoittaneet oireista, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Näihin oireisiin sisältyi kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, sekä laaja-alainen ihottuma.</p>	<p>Jos potilaille ilmenee jokin näistä reaktioista, heidän tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin.</p>
<p>Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta</p>	<p>On raportoitu sydämen vajaatoimintaa joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet pregabaliinia; nämä potilaat olivat useimmiten vanhempia, joilla oli sydän-verisuonisairaus.</p>	<p>Ennen kuin tätä lääkettä käytetään, potilaiden tulee kertoa lääkärille, jos heillä on sydänsairausta.</p>
<p>Näkökykyyn liittyvät vaikutukset</p>	<p>Pregabaliini voi aiheuttaa näön hämärtymistä tai näönmenetystä, tai muita muutoksia näkemisessä, joista useat ovat tilapäisiä.</p>	<p>Potilaiden tulee välittömästi kertoa lääkärille, jos heillä ilmenee jokin muutos näkökyvyssä.</p>

Väärinkäyttö, virheellinen käyttö ja lääkeriippuvuus	Ilmoituksia väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä ja lääkeriippuvuudesta on saatu potilailta. Tätä ei ole todettu kliinisten tutkimusten aikana, jotka alkuperäisvalmistaja on tehnyt.	Ennen kuin pregabaliinia käytetään, potilaiden tulee kertoa lääkärille, jos heillä on alkoholiriippuvuutta tai minkään lääkkeen väärinkäyttöä tai lääkeriippuvuutta. Potilaiden ei tule ottaa enemmän lääkettä kuin on määrätty.
--	--	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsetuhoisuudesta	Pienellä määrällä henkiloita, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä, kuten pregabaliini, on osoitettu lievää lisääntyneitä itsetuhoisan käytöksen tai ajattelun riskiä. Tämän riskin mekanismia ei tunneta ja saatavilla oleva tietoa ei poissulje lisääntyneen riskin mahdollisuutta pregabaliinilla. Jos koska tahansa potilailla on tällaisia ajatuksia, heidän tulee välittömästi ottaa yhteyttä heidän lääkäriin.
Verisuonten syöpä	Verisuonten syöpää on havaittu hiirillä. Tätä ei ole havaittu rotilla tai ihmisillä. Tämä on hiirispesifistä ja eikä näyttöä ihmisiin liittyvästä riskistä ole.
Käyttö lapsilla	Pregabaliini ei ole hyväksytty alle 18-vuotiaille potilaille.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaus ja imetys	Pregabaliinia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole kertonut potilaille toisin. Naisten, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, tulee käyttää tehokasta ehkäisyä. Jos potilaat ovat raskaana tai imettävät, epäilevät olevansa raskaana tai suunnittelevat lapsen hankkimista, heidän tulee kysyä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen pregabaliinin käyttöä. Imettämistä ei suositella pregabaliinikäytön aikana, koska ei tiedetä, kulkeutuuko pregabaliini äidinmaitoon. Heidän tulee kysyä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetettäessä.

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 suosituksia riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteissa kerrotaan valmityhteenvedon tiedotlyhyesti maalikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteissa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehitysuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Tämä on ensimmäinen Riskienhallintasuunnitelma.