

Pregabalin Krka

17.2.2015, Version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

För fullständighetens skull, med hänvisning till artikel 11 i direktiv 2001/83, behåller den sökande möjligheten att klippa ut den patenterade indikationen i det nationella godkännandet för försäljning, om utklippning är nödvändigt för att undvika intrång i nationella patent i vissa länder. Utklippningen kommer inte att ha någon negativ inverkan på riskbedömning.

VI.2.1 Information omsjukdomsförekomst

Epilepsi

Epilepsi är bland de vanligaste sjukdomar som påverkar nervsystemet i den mänskliga kroppen. Antalet nydiagnostiserade fall av epilepsi uppskattas till cirka 50 fall per 100.000 personer per år.

Andelen som drabbats av epilepsi i befolkningen är lägst för personer i åldern 65 år eller äldre och högst för de i åldrarna 15 till 64 år, och män är något mer benägna att utveckla epilepsi än kvinnor.

Trots generellt bra resultat, kan epilepsi i sig vara livshotande sekundärt till kramper (akuta, långvariga etc.). Det medför även en ökad mortalitet oberoende av detta. Denna förhöjda risk var mest markant bland patienter såsom de med akuta symtom på epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom

Medan generaliserat ångest beskrevs redan 1894, har den diagnostiska termen generaliserat ångestsyndrom (GAD) för närvarande förfinats till att inkludera »överdriven ångslan och oro om mer än en livssituation« där en person finner det »svårt att kontrollera oron«.

En studie utförd i Norge fann att den kombinerade uppskattningen av panik och generaliserat ångestsyndrom var 1,10 per 1000 personår.

Oavsett geografi, är sannolikheten att kvinnor rapporterar GAD ungefär dubbelt så stor jämfört med män. Det tycks också finnas fler fall av GAD bland äldre fram till 60 års ålder, då skattningen avtar. Frekvensen av ångestsjukdomar som en helhet minskar med ökande inkomst och utbildning.

Personer med GAD rapporterar en hög grad av professionell hjälpsökande, betydande läkemedelsanvändning för GAD symtom, och inverkan på deras dagliga aktiviteter.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Pregabalin från originalföretaget är för närvarande godkänt i Europeiska unionen (EU) för behandling av nervsmärta hos vuxna, epilepsi, och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Epilepsi

Pregabalin har jämförts mot placebo för behandling av epilepsi utav originalföretaget. Det fanns tre studier med över 1000 patienter. Det primära effektmåttet var förändringen av antalet anfall efter 11 till 12 veckor. Resultaten visade att pregabalin minskade antalet anfall: ca 45% av de patienter som fick 600 mg pregabalin dagligen och cirka 35% av dem som fick 300 mg pregabalin dagligen hade en minskning av anfall på 50% eller mer. Detta jämfört med cirka 10% av de patienter som fick placebo.

Generaliserat ångestsyndrom

Pregabalin har jämförts mot placebo för behandling av generaliserat ångestsyndrom utav originalföretaget. Det fanns åtta studier med över 3000 patienter. Effekten mättes med hjälp av en vanlig ångestenkät efter fyra till åtta veckor. Resultaten visade att pregabalin var effektivare än placebo: 52% av de patienter som fick pregabalin hade en förbättring med 50% eller mer, jämfört med 38% av de patienter som fick placebo.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av pregabalin på barn under 12 års ålder och ungdomar (12-17 år) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

Viktiga kända risker

Risk	Vad som är känt	Förebyggande möjligheter
Viktökning	Vissa patienter ökar i vikt under behandling med pregabalin.	Vissa patienter med diabetes som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring av sina diabetesmediciner.
Svullnad i kroppen inklusive extremiteter	Vissa patienter utvecklar svullnad i kroppen, inklusive extremiteter.	Patienter bör informera sin läkare om de utvecklar svullnad i kroppen.
Yrsel, sömnhet, medvetlöshet, svimning, och risken för olycksfallsskada	Pregabalinbehandling har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av oavsiktlig skada (fall) hos äldre. Det har efter lanseringen också förekommit rapporter om medvetlöshet, förvirring och psykisk försämring.	Patienter bör informeras om att vara försiktiga tills de känner av de potentiella effekterna av läkemedlet. Patienter bör inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra potentiellt riskfyllda aktiviteter förrän de vet om detta läkemedel påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.
Händelser efter utsättning av pregabalin	Efter avslutad kortsiktig och långsiktig pregabalinbehandling kan patienter uppleva vissa biverkningar. Dessa inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, illamående, ångest, diarré, influensaliknande syndrom, kramper, nervositet, depression, smärta, svettningar samt yrsel, och tyder på fysiskt beroende. Vid utsättning av långtidsbehandling med pregabalin tyder data på att incidensen och svårighetsgraden för utsättningssymtom kan vara dosrelaterade.	Patienter ska inte sluta ta pregabalin såvida inte deras läkare säger åt dem att göra det. Om behandlingen avbryts bör det ske gradvist under minst 1 vecka.

Interaktioner med andra läkemedel	Pregabalin och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan pregabalin förstärka biverkningarna av dessa läkemedel, inklusive andningssvikt och koma. Graden av yrsel, sömnhet och minskad koncentration kan öka om pregabalin tas tillsammans med läkemedel som innehåller: oxikodon - (används som ett smärtstillande), lorazepam - (används för behandling av ångest) eller alkohol.	Patienter bör tala med sin läkare eller apotekspersonal om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Eufori	Vissa patienter behandlade med pregabalin har upplevt förhöjd sinnesstämning.	Innan intag av pregabalin, bör patienter berätta för sin läkare om de har en historia av alkoholism eller drogberoende. Patienter bör inte ta mer läkemedel än förskrivet.
Hypersensitivitetsreaktioner och allergiska reaktioner	Vissa patienter som tar pregabalin har rapporterat symtom som tyder på en allergisk reaktion. Dessa symtom är svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg, samt diffusa hudutslag.	Skulle patienterna uppleva någon av dessa reaktioner, bör de kontakta sin läkare omedelbart.
Hjärtsvikt	Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som använt pregabalin; dessa patienter var mestadels äldre med hjärt-kärlsjukdomar.	Innan intag av detta läkemedel bör patienter berätta för sin läkare om de har en historia av hjärtsjukdomar.
Synrelaterade händelser	Pregabalin kan orsaka oskärpa eller synförlust, eller andra förändringar i synen, av vilka många är tillfälliga.	Patienter bör omedelbart tala om för sin läkare om de upplever några synförändringar.
Missbruk, felanvändning och läkemedelsberoende	Rapporter om missbruk, felanvändning och läkemedelsberoende har mottagits från patienter. Detta har inte observerats under kliniska studier utförda av originalföretaget.	Innan intag av pregabalin bör patienter berätta för sin läkare om de har en historia av alkoholism eller något läkemedelsmissbruk eller beroende. Patienter bör inte ta mer läkemedel än föreskrivet.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad som är känt
Tankar på att skada eller döda sig själva	Ett litet antal personer som behandlas med antiepileptika, inklusive pregabalin, har visat en något ökad risk för självmordsbeteende eller tankar. Mekanismen för denna risk är inte känd och tillgängliga data utesluter inte en eventuell ökad risk för pregabalin. Om patienter vid något tillfälle har dessa tankar, bör de omedelbart kontakta sin läkare.
Cancer i blodkärlen	Cancer i blodkärlen har observerats hos möss. Detta har inte observerats hos råttor och människor. Detta är musspecifikt och det finns inga bevis för en associerad risk för människor.
Användning hos barn	Pregabalin är inte godkänt för patienter under 18 års ålder.

Återstående information

Risk	Vad som är känt
Graviditet och amning	Pregabalin ska inte tas under graviditet, såvida inte patienten har fått annat råd av sin läkare. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om patienter är gravida eller ammar, tror att de kan vara gravida eller planerar att skaffa barn, bör de rådfråga sin läkare eller apotekspersonal innan de tar pregabalin. Det rekommenderas inte att amma under användning av pregabalin, eftersom det inte är känt om pregabalin kan hittas i bröstmjolk. Patienter bör fråga sin läkare eller apotekspersonal innan de tar något läkemedel under amning.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé (SmPC) som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet ska användas, risker gällande användning och rekommendationer för minimering dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumé finns i form av bipackssedeln (PL). Åtgärderna som anges i produktresumé och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på myndigheternas EPAR sida.

Detta är en generisk ansökan. Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder,

VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande (om tillämpligt)

Ej relevant. Inga studier planeras efter godkännandet.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant. Detta är den första Riskhanteringsplanen.