



VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Bupropioni masennuksen hoidossa

Vaikea-asteista masennusta sairastavien ihmisten määrä vaihtelee eri puolilla Eurooppaa. Vuosina 1990, 2005 ja 2010 tehtyjen tutkimusten mukaan 4,4 % väestöstä sairasti vaikea-asteista masennusta. Eräässä vaikea-asteisesta masennusta sairastavilla tehdyssä tutkimuksessa suurin osa potilaista oli naisia (70,8 %). Vaikea-asteisen masennuksen riskitekijöitä ovat potilaan tausta, sukupuoli, ruokavalio, lihavuus ja asema työelämässä. Vaikea-asteisen masennuksen hoitomuotoja ovat lääkitys, psykoterapia ja sähköhoito. Masennus voi myötävaikuttaa itsemurhaan, sydänsairauksiin ja vanhuksilla dementiaan. Erään tutkimuksen mukaan vaikea-asteiseen masennukseen liittyi yleisimmin kohonnut verenpaine, astma, tyypin 2 diabetes, ahdistuneisuushäiriö, alkoholiriippuvuus ja nikotiiniriippuvuus. Kuolleilla masennuspotilailla kuolemaan myötävaikutti useimmin keuhkohtaumatauti, tyypin 2 diabetes, eteisvärinä, keuhkokuume ja kaihi.

Bupropioni tupakasta vieroitukseen

Keskimäärin 23 % eurooppalaisista aikuisista (15-vuotiaat ja sitä vanhemmat) tupakoi päivittäin vuonna 2010. Eurooppalaiset miehet tupakoivat useammin kuin naiset. Tupakointiin liittyvään nikotiiniriippuvuuteen saattaa liittyä korkea kofeiinin kulutus, säännöllinen huumeiden käyttö, itsemurhayritykset ja peruskoulu tai sitä alempi koulutustaso. Erään tutkimuksen mukaan tytöillä, jotka ennen syntymää altistuivat äidin tupakoinnille, oli suurempi todennäköisyys kokea tupakanhimoa. Pojilla merkitsevää yhteyttä ei löydetty. Tupakoinnin lopettamisen apuna voidaan käyttää neuvontaa ja/tai lääkitystä. Euroopassa käytössä olevat lääkitykset ovat nikotiinikorvaushoito, bupropioni ja varenikliini. Tupakan on arvioitu aiheuttavan maailmanlaajuisesti 5,1 miljoonaa kuolemaa vuonna 2004, mikä vastaa melkein yhtä kahdeksasta kuolleesta yli 30-vuotiaasta aikuisesta. Tupakoinnin yleisimpiä liittännäissairauksia ovat krooninen keuhkoputkitulehdus, emfyseema ja sydänkohtaus.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Bupropioni masennuksen hoidossa

- Kahdessa 576 yksilöllä toteutetussa identtisessä tutkimuksessa bupropioni XL (150–300 mg/päivässä) oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääke. ensisijaisen parametrin osalta. Mittarina käytettiin muutosta lähtötilanteeseen masennuksen mittaamiseen käytetyllä asteikolla [Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)]. Bupropioni XL -valmisteiden teho oli kyseisessä tutkimuksessa samankaltainen kuin vertailuvalmiste venlafaksiinin.
- Toisessa 591 yksilöllä toteutetussa tutkimuksessa bupropioni XL ei merkitsevästi eronnut lumelääkkeestä ensisijaisen parametrin osalta (muutos lähtötilanteeseen MADRS-pisteinä), vaikka venlafaksiinilla oli tilastollisesti merkitsevä teho.
- 274:llä vaikea-asteista masennusta sairastavalla aikuisella tehdyssä tutkimuksessa, joilla mielihyvän, kiinnostuksen ja energian tunne oli alentunut, bupropioni XL-valmisteella oli tilastollisesti merkitsevästi suurempi vaikutus lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisen parametrin osalta (muutos lähtötilanteeseen masennusta mittaavalla asteikolla [Inventory of Depressive Symptomatology (IDS)]). Tilastollinen merkitsevyys osoitettiin myös joidenkin toissijaisten mittareiden osalta.
- Bupropioni SR -valmisteella on myös osoitettu olevan toisiin masennuslääkkeisiin (sertraliini, fluoksetiini ja paroksetiini) verrattavaa tehoa kontrolloiduissa 16 viikkoa kestäneissä kokeissa avohoitopotilailla.

Bupropioni tupakasta vieroitukseen

Tutkimukset ovat osoittaneet bupropionin tehon lopettamiseen motivoituneilla tupakoitsijoilla. Ensisijainen tehokkuuden mittari jokaisessa tutkimuksessa oli tupakoinnin lopettaminen neljän viikon ajaksi. Tämä mittari on yleisesti hyväksytty kansainvälinen säätelykriteeri tupakoinnin lopettamisen apuna.

- Bupropioni 300 mg oli tehokkain yhdessä tutkimuksessa.
- Toinen tutkimus osoitti, että bupropioni SR oli tehokkaampi kuin nikotiinilaastari, ja että bupropioni SR -valmisteiden ja nikotiinilaastarin yhdistelmä oli tehokkaampi kuin kumpikaan hoito yksinään.
- Erään tutkimuksen mukaan potilailla, jotka oli satunnaistettu saamaan Zybania 52 viikon ajan, relapsiin kuluva aika oli pidempi kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Vaikka tietyt potilasryhmät jätettiin pois bupropionin kliinisistä tutkimuksista, ovat tällaiset potilaat bupropionin laajasta käytöstä johtuen altistuneet bupropionille niiden 25 vuoden aikana, joina tuote on ollut markkinoilla. Suuria eroja bupropionin tehossa masentuneiden tai tupakoivien ryhmien sisällä ei ole odotettavissa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kouristukset	Kouristukset ovat harvinaisia (harvemmallalla kuin yhdellä hoidettavalla potilaalla 1 000:sta) ja riski on annosriippuvainen. Vaikka kouristukset loppuvatkin, kun lääkkeen käyttö lopetetaan, kohtauksen saamisella voi olla vaikutusta potilaan ajokorttiin ja/tai koneiden käyttökykyyn. Potilas voi myös vahingoittaa itseään kouristuksen aikana.	On tärkeä noudattaa tämän lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa olevia ohjeita, eli ottaa vain määrätty lääkemäärä (ei enempää), ja olla halkaisematta tablettia. Pakkausselosteessa kehoitetaan myös olemaan ottamatta lääkettä, jos potilaalla on muita sairauksia (kuten esim. aiempia kohtauksia). On myös tärkeää kertoa lääkärille muista käytössä olevista lääkkeistä, sillä joidenkin lääkkeiden yhdistelmä saattaa lisätä kouristusriskiä.
Allergiset reaktiot	Jotkin ihmiset ovat allergisia tälle lääkkeelle. Allergia voi ilmetä punoittavana ihona ja nokkosihottumaa muistuttavana ihottumana, rakkuloina ja kutiavina paukamina iholla. Vakavampi allerginen reaktio ilmenee epätavallisena vinkuvana hengityksenä ja hengitysvaikeuksina, tajunnanmenetyksenä tai pyörtymisenä.	Erilaiset allergiset reaktiot on kuvattu pakkausselosteessa. Epäiltäessä allergista reaktiota, lääkkeen käyttö tulee lopettaa ja ottaa viipymättä yhteys lääkäriin.
Kohonnut verenpaine	Tämä lääke voi nostaa verenpainetta, ja riski on suurempi potilailla, jotka käyttävät myös nikotiinikorvauslaastareita tupakoinnin lopettamisen apuna.	Lääkäri voi mitata potilaan verenpaineen ennen tämän lääkityksen aloittamista ja ajoittain lääkityksen aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien, miksi kyseessä on mahdollinen riski)
Alentunut verisolujen määrä: punasolut (anemia), valkosolut (leukopenia), verihiutaleet (trombosytopenia)	Verisolujen määrän vähentymisestä tämän lääkkeen käytön aikana on vain vähän raportoitua tietoa. On epäselvää, johtuvatko kyseiset tapaukset tästä lääkkeestä.
Akuutti ahdaskulmaglaukooma/kohonnut silmänpaine	Joidenkin masennuslääkkeiden tiedetään aiheuttavan kohonnutta silmänpainetta (glaukoomaksi kutsuttu tila, erityisesti akuutti ahdaskulmaglaukooma). Kiireellinen lääkehoito on tarpeen akuutissa ahdaskulmaglaukoomassa pysyvän näkövaurion ehkäisemiseksi. Tällä hetkellä ei ole kuitenkaan tietoa siitä, aiheuttaako tämä lääke akuuttia ahdaskulmaglaukoomaa.
Epäsäännöllinen sydämen syke	Jotkut lääkkeet voivat lisätä epäsäännöllisen sydämen sykkeen riskiä, ja harvinaisissa tapauksissa tämä epäsäännöllisyys voi johtaa kuolemaan. Myös vaarallisemman tyypisestä epäsäännöllisestä sykkeestä lääkkeen yliannostuksen yhteydessä on raportoitu. Tällä hetkellä ei ole tietoa, että tätä vaarallista epäsäännöllistä sykettä olisi ilmennyt suositeltua annosta noudatettaessa.
Kuolemat	Lääkkeen yliannostuksen jälkeisiä kuolemantapauksia on raportoitu, erityisesti samanaikaisten muiden lääkkeiden ja/tai laittomien huumeiden yliannostusten yhteydessä.
Itsemurhayritykset ja -ajatukset	Tätä lääkettä käytetään masennuslääkkeenä ja tupakoinnin lopettamisen apuna. Vaikea-asteinen masennus voi johtaa itsemurha-ajatuksiin ja -yrityksiin. Useimpien masennuslääkkeiden vaikutus alkaa viiveellä. Ennen kuin potilas on toipunut, hoitavia henkilöitä kehoitetaan seuraamaan potilaan käytöstä etenkin hoidon alkuvaiheessa ja annosmuutosten yhteydessä. Tiedetään myös, että tupakointia vähentävällä tai tupakoinnin lopettamista yrittävällä tupakoitsijalla voi olla itsemurha-ajatuksia. Tämä johtuu nikotiinivieroituksesta, ja sitä on vaikea erottaa tämän lääkkeen mahdollisesta sivuvaikutuksesta.
Psykologiset vaikutukset ja hermostovaikutukset, kun tätä lääkettä käytetään tupakoinnin	Tupakoinnin lopettamista yrittävillä tupakoitsijoilla ilmenee psykologisia ja hermostollisia vaikutuksia, jotka johtuvat nikotiinimäärän vähenemisestä elimistössä. Tällaisia vaikutuksia ovat masentuneisuuden tunne tai itsemurha-ajatukset, hermostuneisuus, vihamielisyys ja muut epänormaalit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien, miksi kyseessä on mahdollinen riski)
lopettamiseen	tunteet. On vaikea erottaa, johtuuko tämä nikotiinivieroituksesta vai lääkkeen mahdollisesta sivuvaikutuksesta.
Sydämen ja verisuonten epämuodostumat lapsilla, joiden äiti on käyttänyt tätä lääkettä raskauden aikana	Sydämen ja verisuonten epämuodostumia on raportoitu lapsilla, joiden äiti on käyttänyt tätä lääkettä raskauden aikana. Ei ole osoitettu, johtuvatko epämuodostumat tämän lääkkeen käytöstä vai seuraavista syistä: <ul style="list-style-type: none">• Näitä epämuodostumia nähdään myös äideillä, jotka eivät ole käyttäneet tätä lääkettä.• Yleensä on jokin kaava, kun jokin lääke aiheuttaa epämuodostuman. Tälle lääkkeelle ei ole kaavaa, vaan raportoidut tapaukset ovat sekoitus erilaisia epämuodostumatyyppejä. Yhdistävän kaavan puuttuminen vaikeuttaa arviointia siitä, onko tämä lääke aiheuttaja.
Lääkitysvirheet	Pakkausselosteessa annetaan ohjeita tätä lääkettä käyttäville potilaille sivuvaikutusten mukaanlukien vakavampien sivuvaikutusten, kuten kouristusten riskin minimoimiseksi. Kuitenkin on ollut tapauksia, joissa ohjeita ei ole noudatettu. Potilaita on esimerkiksi ohjeistettu nielemään tabletit kokonaisuina halkaisematta tai pureskelematta. Tabletin hajottaminen aiheuttaa vaikuttavien aineiden nopeamman vapautumisen ja lisää kouristusriskiä.
Syöpäriski	Tähän mennessä ei ole havaittu tämän lääkkeen käyttöön liittyvää kohonnutta syöpäriskiä. Terveysviranomaiset ja lääkevalmistajat tarkkailevat kuitenkin kaikkia lääkkeitä jatkuvasti selvittääkseen, onko syöpäriski lisääntynyt.
Kehon matala suolapitoisuus (natrium)	Tietyt lääkkeet (mukaan lukien tietyt masennuslääkkeet) vaikuttavat kehon suolapitoisuuteen (natrium). Tällä hetkellä ei ole näyttöä siitä, että tämä lääke vaikuttaisi siten, mutta raportoituja matalia natriumpitoisuuksia seurataan osana rutiininomaista lääkkeiden turvallisuusvalvontaa.

Puuttuvat tiedot

Ei oleellinen.

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.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Kattavat tiedot näistä ehdoista ja mahdollisen koulutusmateriaalin keskeisistä osista on julkaistu Euroopan lääkeviraston lääkevalmisteasiakirjoissa, joihin on löydettävissä linkki Fimean verkkosivujen kautta. Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Lääkitysvirheet

Riskien minimoinnin lisätoimet
Tavoite ja perustelu
Eri bupropioni-lääkemuodoista johtuvat lääkitysvirheet.
Terveydenhuollon ammattilaisten kouluttaminen saatavilla olevista bupropioni-lääkemuodoista lääkitysvirheiden minimoimiseksi.
Tavoite ja perustelu:
Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten pitäisi ymmärtää eri bupropioni-lääkemuotoihin liittyvän sekaantumisen riskin ja tämän riskin asianmukaisen hallinnan sen minimoimiseksi.
Ehdotetut toimenpiteet:
Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaalit toimitetaan hoitaville lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle, mukaan lukien seuraavat tiedot:
<ul style="list-style-type: none">– Bupropioni XR -tabletti (VOXRA) otetaan kerran päivässä masennuksen hoitoon. Se tulee erottaa bupropionia sisältävistä depottableteista, joita on saatavilla Euroopassa seuraavilla nimillä:<ul style="list-style-type: none">– WELLBUTRIN SR, kahdesti päivässä otettava masennuslääke.– ZYBAN, kahdesti päivässä otettava lääke tupakasta vieroitukseen.– WELLBUTRIN XR/VOXRA, WELLBUTRIN SR ja ZYBAN sisältävät kaikki samaa

Riskien minimoinnin lisätoimet
<p>vaikuttavaa ainetta (bupropionihydrokloridi), eikä niitä tule käyttää samanaikaisesti.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bupropioni XR/VOXRA -tabletit tulee niellä kokonaisena, eikä niitä saa murskata tai pureskella. – Bupropioni-depottablettien päivittäistä enimmäisannosta ei tule ylittää.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Bupropioni on hyväksytty EU:ssa masennuksen hoitoon ja tupakasta vieroitukseen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia tai bupropionin kehittämistä muihin hoitoihin ei ole suunnitteilla. Mahdollisia turvallisuuteen liittyviä seikkoja tarkastelevat tutkimukset on koottu alla olevaan taulukkoon.

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
<p>Voiko sosiaalisen median seurantatutkimus tuottaa mielekkäitä näkökulmia bupropionin väärinkäytöstä tai epätarkoituksenmukaisesta käytöstä. (Toteutettavuustutkimus)</p> <p>Sosiaalisen median seurantatutkimus</p> <p>Non-interventiotutkimus</p> <p>Kategoria 3</p>	<p>Määrittää, voiko sosiaalisen median avulla tunnistaa mahdollisia bupropionin väärinkäyttötapauskasauksia tai epätarkoituksenmukaisesta käytöstä, mikä täydentäisi nykyisiä tietolähteitä väärinkäyttöpotentiaalista.</p> <p>Selvittää erilaisten internetsivujen ja -foorumien tai populaatioiden hyödyllisyyttä kiinnostavien tapausten tunnistamiseksi.</p> <p>Kiinnostavien sisältöjen kuvaaminen ja</p>	<p>Bupropionin väärinkäyttöpotentiaali</p>	<p>Protokolla tallennettu EU-PAS-rekisteriin, tiedonkeruu alkanut 24.1.2015.</p> <p>Meneillään oleva</p>	<p>Loppuraportti valmis Q1 2016</p>

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
	luonnehdinta tämän toteutettavuustutki- muksen aikana.			
<p>Faasin 4 satunnaistettu, kaksoissokkoutett u, aktiivinen ja lumelääkekontroll oitu monikeskustutkim us 12 viikon varenikliinitartraat ti-hoidon (1 mg kahdesti päivässä) ja bupropionihydrokl oridi-hoidon (150 mg kahdesti päivässä) neuropsykiatrisen turvallisuuden ja tehon arvoimiseksi tupakasta vieroitukseen henkilöillä, joilla on aiempia psykkisiä sairauksia ja henkilöillä, joilla näitä ei ole.</p> <p>Kliininen interventiotutkimu s</p> <p>Kategoria 3</p>	<p>Varenikliinin ja bupropionin neuropsykiatrisen turvallisuusprofiilin kuvaaminen arvioimalla erot verattuna lumelääkkeeseen, neuropsykiatristen haittavaikutusten päätetapahtumia henkilöillä, joilla on diagnosoitu psykkinen sairaus, ja henkilöillä joilla sellaista ei ole.</p> <p>Varenikliinin ja bupropionin neuropsykiatristen turvallisuusprofiilie n erojen kuvaaminen verattuna lumelääkkeeseen näiden alajoukkojen (kohorttien) välillä.</p>	Neuropsykiatrisen haittatahtumat	Meneillään oleva	Suunniteltu loppuraportti 2017
PRJ2215: Buprionin vääriinkäytön arviointi 2004– 2011 (Epidemiologinen)	Tutkia bupropionin vääriinkäytön aste, mukaan lukien ei- oraaliset annostelutavat, Yhdysvalloissa. Drug Abuse	Bupropionin vääriinkäyttö	Valmistunut	kesäkuussa 2014

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
tutkimus) Kategoria 3	Warning Networkin (DAWN) tarkkailutietoja käytettiin tutkimusperiodin 2004–2011 tarkasteluun.			
ZYB117211: Kardiovaskulaaris- ten haittatapahtumien esiintyvyys kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa bupropionin käytöstä tupakasta vieroitukseen (Meta- analyysitutkimus) Kategoria 3	Tutkimuksen tarkoituksena oli verrata kardiovaskulaaristen haittatapahtumien esiintyvyyttä Zyban-hoitoa saaneilla ryhmillä kontrolliryhmiin verrattuna aiemmin valmistuneissa satunnaistetuissa kliinisissä tupakoinnin lopettamisesta tehdyissä tutkimuksissa.	Kardiovaskulaariset tapahtumat	Valmistunut	kesäkuussa 2014
Tutkimus WEUKSTV1113: Bupropionille altistuneiden potilaiden syöpäriski Epidemiologinen tutkimus Kategoria 2	Syövän esiintyvyyden vertailu bupropionille altistuneilla potilailla verrattuna muille masennuslääkkeillä altistuneisiin potilaisiin.	Karsinogeenisuus	Valmistunut	maaliskuussa 2010
i3-tutkimus: Bupropioni raskauden aikana ja kardiovaskulaaristen ja vaikeiden synnynnäisten epämuodostumien	Kaikkien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyyden arviointi, ja erityisesti kardiovaskulaaristen	Synnynnäiset kardiovaskulaariset epämuodostumat	Valmistunut	2006

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
n esiintyvyys Epidemiologinen tutkimus Kategoria 3	epämuodostumien esiintyvyys vastasyntyneillä, joiden äiti käytti bupropionia raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.			
i3-tutkimuksen uudelleenanalysoi nti: Bupropioni raskauden aikana ja kardiovaskulaarist en ja vaikeiden synnynnäisten epämuodostumie n esiintyvyys Epidemiologinen tutkimus Kategoria 3	Bupropioni- kohortin luokittelu alkuperäisestä tutkimuksesta sen mukaan, saivatko vastasyntyneiden äidit ainoastaan bupropionia ensimmäisen raskauskolmannek sen aikana (bupropioni monoterapiana raskauden ensimmäisellä kolmanneksella), vai saivatko äidit ainoastaan bupropionia vai myös muuta masennuslääkettä ensimmäisen raskauskolmannek sen aikana (bupropioni mono- tai polyterapiana raskauden ensimmäisellä kolmanneksella). Säilyttää 2 vertailukohorttia alkuperäisestä tutkimuksesta (äidin bupropionin käyttö raskauden ensimmäisen	Synnynnäiset kardiovaskulaariset epämuodostumat	Valmistunut	2010

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
	<p>kolmanneksen jälkeen ja muiden masennuslääkkeiden käyttö raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana), mutta luokitella ne alaryhmiin (monoterapia ja mono- tai polyterapia).</p> <p>Lastenkardiologian asiantuntijan avustuksella tuottaa luettelo erityisistä kardiovaskulaarisista vioista ja vikaryhmistä yllämainittujen kohorttien sisällä.</p> <p>Laskea eri kardiovaskulaaristen vikojen/ryhmien esiintyvyys yllämainittujen kohorttien sisällä.</p> <p>Laskea eri kardiovaskulaaristen vikojen/ryhmien todennäköisyys ja lukujen salliessa luokitella kohortit äidin arvioidun teratogeenisen lääkityksen mukaan.</p>			
Altistuminen bupropionille raskauden ensimmäisen	Tutkia, onko bupropionilla yhteyttä tiettyjen kohonneeseen	Synnynnäiset kardiovaskulaariset epämuodostumat	Valmistunut	marraskuussa 2012

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
kolmanneksen aikana ja sen suhde sydänvikojen riskiin Epidemiologinen tutkimus Kategoria 3	sydänvikojen riskiin, erityisesti kammioväliseinän aukko ja vasemman ulosvirtauskanavan vika (käsitellään yhtenä ryhmänä), aortan koarktaatio ja vasemman sydänpuoliskon vajaakehitys			

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Tutkimus WEUKSTV1113 (Bupropionille altistuneiden potilaiden syöpäriski) oli ehtona myyntiluvalla.