

LUTINUS
27.1.2014, versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Maailmanlaajuisesti joka kuudennella pariskunnalla ilmenee jonkinlaisia lapsettomuuteen liittyviä vaikeuksia hedelmällisessä iässä ainakin kerran. Arviolta noin 9 %:lla 20–44-vuotiaista naisista maailmanlaajuisesti ilmenee nykyään hedelmättömyyttä, joka kestää vähintään 12 kuukautta.

Kaikki lapsettomat pariskunnat eivät hae apua. Avusteisten lisääntymismenetelmien kehittymisen ansiosta lapsettomuuden vuoksi hoitoon hakeutuneiden naisten prosentuaalinen osuus on kuitenkin noussut tasaisesti. 31 Euroopan maasta saatujen tietojen perusteella pääasiassa 30–30-vuotiailla naisilla toteutetaan vuosittain suunnilleen 565 000 hoitosykliä eli koeputkihedelmöityksiä tai muita avusteisia lisääntymismenetelmiä.

Progesteroni on munasarjojen tuottama hormoni, jota kohtu tarvitsee, jotta raskauden mahdollisuudet olisivat mahdollisimman hyvät. Potilaille, joille tehdään koeputkihedelmöitys tai käytetään muun tyyppistä avusteista lisääntymismenetelmää, on usein annettava progesteronia, koska hoito heikentää normaalia progesteronin tuotantoa.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Yhdysvalloissa tehtiin kliininen tutkimus, johon osallistui 1 211 potilasta ja jonka tarkoituksena oli vertailla ja arvioida erisuuruisten ENDOMETRIN-annosten (joko 200 mg tai 300 mg vuorokaudessa) vaikutuksia toiseen progesteronivalmisteeseen nähden munasarjojen stimulaatiohoidon aikana raskauden onnistumisen ja elävän sikiön suhteen. Tulokset osoittivat, että annoksesta riippumatta lähes 40 % potilaista tuli raskaaksi ja sikiön todettiin olevan elävä viiden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja hoidon vaikutus oli vähintään yhtä hyvä kuin samanlaisella myynnissä olevalla progesteronivalmisteella saavutettu vaikutus.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Progesteronihoidon vaikutuksia ei ole tutkittu yli 42-vuotiailla naisilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei ole	-	-

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Synnynnäiset poikkeavuudet	<p>Raskauden aikaisesta sikiöön kohdistuvasta synnynnäisten poikkeavuuksien riskistä progesteronihoidon jälkeen on vähän tietoja ja ne ovat puutteellisia. Ferringin progesteronilla (ENDOMETRIN) tehdyn kliinisen tutkimuksen aikana ENDOMETRIN-valmistetta saaneiden ryhmässä (300 mg vuorokaudessa) 154 raskaudesta, joissa syntyi elävä lapsi, seitsemässä ilmoitettiin synnynnäisiä poikkeavuuksia. Toista progesteronivalmistetta saaneiden ryhmässä 153 raskaudesta, joissa syntyi elävä lapsi, kolmessa ilmoitettiin synnynnäisiä poikkeavuuksia. ENDOMETRIN-ryhmässä ei todettu havaittavaa trendiä tietyinkaltaisiin synnynnäisiin poikkeavuuksiin.</p> <p>Laajoja tutkimuksia koskeva julkaistu kirjallisuus viittaa siihen, että luonnollisesti alkunsa saaneisiin raskauksiin verrattuna avusteiseen lisääntymismenetelmään liittyy jo sinänsä suurempi synnynnäisten poikkeavuuksien esiintyvyys. Kun otetaan huomioon ilmoitettujen synnynnäisten poikkeavuuksien määrä väestössä yleisesti (enintään 4,3 %) ja avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä (enintään 9 %), ENDOMETRIN-hoidon (300 mg vuorokaudessa) yhteydessä todettujen synnynnäisten poikkeavuuksien määrä (4,5 %) on verrattavissa yleisväestölle odotettavissa olevaan määrään, ja siten se on oleellisesti pienempi kuin avusteisen lisääntymismenetelmän käytön jälkeen voisi odottaa. Koska synnynnäisten poikkeavuuksien määrässä on todettu ero ENDOMETRIN-ryhmän (4,5 %) ja toista progesteronivalmistetta saaneiden ryhmän (2,0 %) välillä, synnynnäisten poikkeavuuksien katsotaan kuitenkin olevan mahdollinen riski.</p> <p>Pienessä potilasjoukossa (ENDOMETRIN-valmisteen ja toisen progesteronivalmisteen välillä) synnynnäisissä poikkeavuuksissa havaittu ero saattaa olla sattumalöydös. Myyntiintulon jälkeen ei myöskään ole raportoitu yhtään sikiön epämuodostuman tai synnynnäisen poikkeavuuden tapausta Ferringin progesteronin käytön jälkeen.</p>

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.

Kliinisten tutkimusten aikana Ferringin progesteronin käytön yhteydessä todettujen synnynnäisten poikkeavuuksien esiintyvyyttä (ilmaantuvuutta) koskevat tiedot sisältyvät vastaavien Ferringin progesteronivalmisteiden valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin. Myyntiintulon jälkeen ei ole ilmoitettu yhtään Ferringin progesteronivalmisteiden käyttöön liittyvää synnynnäisen poikkeavuuden tapausta.

Lisätoimia riskien minimoimiseksi ei ole ehdotettu.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	17. joulukuuta 2007 (toimitettu myyntilupahakemuksen kanssa)	Tunnistetut riskit: Ei ole Mahdolliset riskit: Synnynnäiset poikkeavuudet Puuttuvat tiedot: Ei ole	-
2.0	3. marraskuuta 2009 (samaa aikaa kuin EU-myyntilupa myönnettiin)	Tunnistetut riskit: Ei ole Mahdolliset riskit: Synnynnäiset poikkeavuudet Puuttuvat tiedot: Ei ole	Ei muutosta turvallisuustietoihin.
Uuden mallipohjan mukainen versio 1.0*	Helmikuu 2014	Tunnistetut riskit: Ei ole Mahdolliset riskit: Synnynnäiset poikkeavuudet Puuttuvat tiedot: Ei ole	Ei muutosta turvallisuustietoihin. Riskienhallintasuunnitelma on päivitetty vastaamaan EU:n uutta mallipohjaa.

*korvaa version 2.0 3. marraskuuta 2009, vanha mallipohja