

# LUTINUS

27.1.2014, version 1.0

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ett av sex par upplever någon form av infertilitet (svårigheter att bli gravid) åtminstone en gång under de fertila åren. För närvarande har förekomsten av infertilitet som varar i åtminstone 12 månader bedömts vara 9 % i hela världen hos kvinnor i åldern 20–44 år.

Alla infertila par uppsöker inte hjälp. Utvecklingen av tekniker för assisterad befruktning (ART) har dock lett till att andelen kvinnor som söker sig till infertilitetsbehandling stadigt har ökat. Baserat på data från 31 europeiska länder, genomförs ungefär 565 000 behandlingscykler i form av provrörsbefruktning (IVF) och annan assisterad befruktning varje år hos kvinnor mellan 30 och 39 år.

Progesteron är ett hormon som produceras av äggstockarna och som livmodern behöver för att möjligheterna till graviditet ska vara så bra som möjligt. Patienter som genomgår IVF och andra typer av assisterad befruktning måste ofta ta progesteron eftersom deras normala progesteronproduktion är nedsatt på grund av behandlingen.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Kliniska studier utfördes på 1 211 patienter i USA i syfte att jämföra och bedöma effekterna av administrering av olika doser av ENDOMETRIN (antingen 200 mg eller 300 mg per dygn) jämfört med en annan progesteronprodukt under kontrollerad stimulering av äggstockarna för att uppnå graviditet med levande foster. Resultaten visade att oberoende av den administrerade dosen blev nästan 40 % av patienterna gravida med ett levande foster fem veckor efter att behandlingen påbörjats, och effekten var åtminstone lika bra som med en liknande progesteronprodukt på marknaden.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Effekterna av progesteronbehandlingen har inte studerats på kvinnor över 42 år.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Inga	-	-

##### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Missbildningar	Det finns begränsade och otillräckliga data om risken för missbildningar hos foster som exponerats för progesteron under graviditeten. Under den kliniska studien med Ferrings progesteron (ENDOMETRIN) rapporterades sju fall av missbildningar vid 154 förlossningar med ett levande barn i ENDOMETRIN-gruppen (300 mg per dygn) jämfört med tre fall vid 153 förlossningar med ett levande barn i den andra progesterongruppen. Ingen märkbar trend av specifika missbildningar identifierades i ENDOMETRIN-gruppen.

Risk	Vad är känt
	<p>Den publicerade litteraturen om omfattande studier tyder på att assisterad befruktning i sig är relaterad till en högre förekomst av missbildningar jämfört med naturlig befruktning. När man ser på rapporterad förekomst av missbildningar hos befolkningen i allmänhet (upp till 4,3 %) och i samband med assisterad befruktning (upp till 9 %) är förekomsten av missbildningar i samband med behandling med ENDOMETRIN (300 mg per dygn) (4,5 %) jämförbar med den förväntade förekomsten i den övriga befolkningen och väsentligt lägre än förväntat efter assisterad befruktning. På grund av den kvantitativa skillnaden mellan ENDOMETRIN-gruppen (4,5 %) och gruppen som fått en annan progesteronprodukt (2,0 %) anses missbildningar dock utgöra en eventuell risk.</p> <p>I en begränsad patientgrupp kan den observerade skillnaden i förekomsten av missbildningar (mellan ENDOMETRIN och den andra progesteronprodukten) vara ett bifynd. Efter godkännandet för försäljning har det inte heller rapporterats några fall av fosterskador eller missbildningar efter användning av Ferrings progesteron.</p>

### Återstående information

Ej relevant.

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

Information om förekomsten av missbildningar som konstaterats med Ferrings progesteron under kliniska studier har inkluderats i produktresumén och bipacksedeln för respektive Ferrings progesteronprodukter. Efter godkännande för försäljning har inga fall av missbildningar relaterade till användningen av Ferrings progesteronprodukter rapporterats.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder har föreslagits.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Det finns inga studier i utvecklingsplanen efter godkännande för försäljning.

### **VI.2.7 Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan**

<b>Versionnummer</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsfrågor</b>	<b>Anmärkning</b>
1.0	17.12.2007 (inlämnats med ansökan om godkännande för försäljning)	Kända risker: Inga Eventuella risker: Missbildningar Återstående information Inga	-
2.0	3.11.2009 (samtidigt med EU:s godkännande för försäljning)	Kända risker: Inga Eventuella risker: Missbildningar Återstående information Inga	Inga förändringar i säkerhetsfrågorna.
Ny mall version 1.0*	Februari 2014	Kända risker: Inga Eventuella risker: Missbildningar Återstående information Inga	Inga förändringar i säkerhetsfrågorna. RMP uppdaterats för att motsvara den nya EU-mallen.

\*ersätter versionen 2.0 3.11.2009, gammal mall