

CORTIMENT (budesonidi)

26.11.2013, versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Haavainen paksusuolitulehdus (UC)

Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen suolistosairaus, jonka syytä ei tunneta. Tautiin liittyy tulehduksia ja haavaumia paksusuolen ja peräsuolen sisäkalvolla. Tauti voi puhjeta missä tahansa iässä, mutta useimmiten se todetaan 15–40 vuoden iässä. Haavaisen paksusuolitulehduksen pääoireet ovat verinen ripuli ja äkillinen voimakas ulostamistarve. Tauti aktivoituu aaltoilevasti ja siihen kuuluu suhteellisen terveitä jaksoja aktiivisten tautijaksojen välillä. Tautiin ei toistaiseksi ole mitään parantavaa lääkehoitoa. Lääkehoidon tavoitteena on vähentää ja lyhentää aktiivisen taudin jaksoja. Jos tauti on vakava ja lääkehoito epäonnistuu, paksusuoli voidaan poistaa leikkauksella. Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavien potilaiden kuolleisuus ei eroa muusta väestöstä. Haavaista paksusuolitulehdusta ilmenee usein yhtä aikaa muiden immunologisten sairauksien kanssa.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Laajoissa lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa CORTIMENT-valmisteen teho on osoitettu aktiivisen, lievän tai keskivaiken haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa. Aminosalisylaattit eli 5-ASA, ovat näiden potilaiden pääasiallinen hoitovaihtoehto. 5-ASA ei kuitenkaan tehoa kaikkien potilaiden tautiin ja CORTIMENT-hoito voi olla hoitovaihtoehto, joka, toisin kuin systeemiset kortikosteroidit, ei suurena vakavien haittavaikutusten riskiä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

CORTIMENT-valmisteen tehosta ja turvallisuudesta alle 18-vuotiaille lapsille on vähän tietoa eikä CORTIMENT-valmistetta varmuuden vuoksi suositella haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon lapsille.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Mahdollinen haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutuminen	Uusiutuminen (oireiden paheneminen) on mahdollista taudin luonteen vuoksi.	Kyllä, jatkuvalla tarkkailulla varhaisten oireiden varalta.
Pediatriiset tutkimukset/käyttöaiheen ulkopuolinen (off-label) käyttö lapsille	CORTIMENT-valmisteen vaikutusta, haittavaikutukset mukaan lukien, ei ole tutkittu lapsilla.	Kyllä, CORTIMENT-valmistetta ei suositella lapsille. Hoitavan lääkärin on punnittava hoidon hyötyjä ja haittoja.
Käyttö raskauden tai imetyksen aikana	CORTIMENT-valmisteen vaikutusta, haittavaikutukset mukaan lukien, ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä	Kyllä, CORTIMENT-valmistetta voidaan käyttää varoen raskaana oleville tai imettäville potilaille.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	naisilla.	Hoitavan lääkärin on punnittava hoidon hyötyjä ja haittoja.
Käyttö, kun potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia, kuten maksa- tai munuaissairaus (maksan tai munuaisten vajaatoiminta)	Maksa- ja munuaissairauksiin tai maksan ja munuaisten vajaatoimintaan (esim. iäkkäillä) liittyy suurentunut haittavaikutusten riski, kun CORTIMENT-valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa.	Kyllä, CORTIMENT-valmistetta saatetaan käyttää varoen potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Hoitavan lääkärin on punnittava hoidon hyötyjä ja haittoja.
Käyttö muiden sairauksien kuin aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon (käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö)	CORTIMENT-valmisteen käytölle ei ole selkeää syytä, kun potilaalla ei ole aktiivista haavaista paksusuolitulehdusta.	Kyllä, CORTIMENT-valmiste on tarkoitettu lievän tai keskivaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen remission (elpymävaiheen) aikaansaamiseen. Tätä lääkettä on määrättävä tarkasti käyttöaiheen mukaan.
Iäkkäät potilaat	Haittavaikutusten riski on suurentunut, kun CORTIMENT-valmistetta käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa erityisesti iäkkäillä potilailla, joiden maksan tai munuaisten toiminta saattaa olla heikentynyt.	Kyllä, CORTIMENT-valmistetta saatetaan käyttää varoen iäkkäille potilaille. Hoitavan lääkärin on punnittava hoidon hyötyjä ja haittoja.

Puuttuvat tiedot

Ei oleellinen.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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 valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tässä on esitetty esimerkkejä yleisistä toimenpiteistä riskien minimoimiseksi, mutta ne eivät erityisesti koske CORTIMENT-valmistetta.

1. Tiedottaminen (koulutusmateriaalit) terveydenhuollon ammattilaisille/potilaille
2. Lääketurvatoimet (haittavaikutusten seuranta ja raportointi)
3. Apteekissa tapahtuvat toimet
4. Lääkemääräyksen koon rajoitukset
5. Pääsyn rajoittaminen
6. Rekisterit
7. Potilaan seuranta/seulonta

8. Valvottu jakelu
9. Raskaus/raskaudenehkäisy
10. Erityispakkaukset/ylimääräinen etiketti

Turvallisuusnäkökohta maallikkokielellä (lääketieteellinen termi)	Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi	Riskien minimoinnin lisätoimet
Mahdollinen haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutuminen	<ul style="list-style-type: none"> • Uusiutuminen (oireiden paheneminen) on mahdollista taudin luonteen vuoksi. • Reseptilääke 	Ei ole
Pediatriiset tutkimukset / käyttöaiheen ulkopuolinen (off-label) käyttö lapsille	<ul style="list-style-type: none"> • Hoitavalle lääkärille annetaan tietoa valmisteyhteenvedon mukaisesti ja potilaalle pakkausselosteen mukaisesti. • Ei suositella lapsille • Reseptilääke 	Ei ole
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	<ul style="list-style-type: none"> • Hoitavalle lääkärille annetaan tietoa valmisteyhteenvedon mukaisesti ja potilaalle pakkausselosteen mukaisesti. • Reseptilääke 	Ei ole
Käyttö, kun potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia, kuten maksa- tai munuaissairaus (maksan tai munuaisten vajaatoiminta)	<ul style="list-style-type: none"> • Hoitavalle lääkärille annetaan tietoa valmisteyhteenvedon mukaisesti ja potilaalle pakkausselosteen mukaisesti. • Reseptilääke 	Ei ole
Käyttö muihin sairauksiin kuin aktiiviseen haavaisen paksusuolitulehdukseen (käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö)	<ul style="list-style-type: none"> • Hoitavalle lääkärille annetaan tietoa valmisteyhteenvedon mukaisesti ja potilaalle pakkausselosteen mukaisesti. • Ei suositella muihin sairauksiin • Reseptilääke 	Ei ole
Iäkkäät potilaat	<ul style="list-style-type: none"> • Hoitavalle lääkärille annetaan tietoa valmisteyhteenvedon mukaisesti ja potilaalle pakkausselosteen mukaisesti. • Reseptilääke 	Ei ole

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tällä hetkellä ei ole suunnitteilla uusia CORTIMENT-valmisteella tehtäviä kliinisiä tutkimuksia, kun valmiste on hyväksytty käytettäväksi haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
0.1 (4. marraskuuta 2010)	3. toukokuuta 2011	<p>Tunnistettu riski: Mahdollinen haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutuminen</p> <p>Mahdolliset riskit: Mahahaavauma, veren runsassokerisuus, osteoporoosi (luukato), lisämunuaisten toimintahäiriö, umpierityksen häiriöt mukaan lukien, immuunivasteen heikentyminen, lepotilassa olevan virustaudin uudelleenaktivoituminen mukaan lukien, silmään liittyvät tapahtumat, psyykkiset häiriöt.</p> <p>Puuttuvat tiedot: Käyttö lapsille, turvallisuus potilailla, joilla on yleisiä samanaikaisia sairauksia, käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö, käyttö raskauden/imetyksen aikana ja käyttö iäkkäille potilaille.</p>	Ei oleellinen
0.2	24. marraskuuta 2011	Kuten versiossa 0.1	Vähäisiä myyntilupahakemusprosessin mukaisia korjauksia
1.0	27. marraskuuta 2013	Mahdollisia riskejä poistettiin	Mahahaava lisättiin alun perin ENTOCORT-viitehaarassa tapahtuneen yhden yksittäisen tapahtuman perusteella, jolloin esiintyvyys oli verrannollinen esiintyvyyteen väestössä yleisesti. Lisäksi budesonidin multimatriksirakenne

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			<p>(MMX) perustuu mahahappoja kestäväään lääkeainetta hitaasti vapauttavaan teknologiaan, jonka tarkoituksena on vapauttaa lääke paksusuolella, jolloin budesonidi ei joudu suoraan kosketukseen mahan ja pohjukaissuolen limakalvojen kanssa. Myös budesonidin systeeminen hyötyosuus on pieni, 10–15 %.</p> <p>Alkuperäisessä riskienhallintasuunnitel massa luettiin systeemisten kortikosteroidien tunnetut haittavaikutukset mahdollisina riskeinä: veren runsassokerisuus, osteoporoosi (luukato), lisämunuaisten toimintahäiriö, umpierityksen häiriöt mukaan lukien, immuunivasteen heikentyminen, lepotilassa olevan virustaudin uudelleenaktivoituminen mukaan lukien, silmään liittyvät tapahtumat, psyykkiset häiriöt. Nämä tapahtumat ovat tavanomaisten suun kautta otettavien kortikosteroidien tunnettuja haittavaikutuksia. Prednisolonin systeeminen hyötyosuus on 80–95 % ja metyyli prednisolonin systeeminen hyötyosuus on 70–95 %, joten niitä ei enää pidetä "mahdollisina riskeinä"</p>

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			<p>tässä riskienhallintasuunnitelman versiossa.</p> <p>Vaiheen II ja III tutkimuksissa budesonidin MMX-lääkemuotoa siedettiin yleensä hyvin ja sen turvallisuusprofiili oli verrannollinen lumelääkkeen turvallisuusprofiiliin ja vastasi pienen systeemisen hyötyosuuden (10–15 %) omaavan suolistossa vapautuvan glukokortikoidin odotettua profiilia. Raportoitujen glukokortikoidin haittavaikutusten esiintymistiheydet olivat samanlaiset lumeryhmässä (10,5 %) ja CORTIMENT-valmistetta 9 mg saaneiden ryhmässä (10,2 %) 8 viikkoa kestäneen hoidon aikana.</p>