

Cortiment

26.11.2013, version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk tarmsjukdom vars orsak är okänd. Sjukdomen orsakar inflammation och sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen. Sjukdomen kan förekomma vid vilken ålder som helst, men oftast diagnostiseras den i åldern 15 till 40 år. De huvudsakliga symtomen på ulcerös kolit är blodig diarré och avföringsträngning. Sjukdomen kommer och går i perioder. Mellan aktiva perioder finns relativt friska perioder. För tillfället finns det ingen medicinsk behandling som botar sjukdomen.

Läkemedelsbehandlingen har till syfte att minska och förkorta de aktiva perioderna. När sjukdomen är svår och läkemedelsbehandlingen inte ger effekt, kan tjocktarmen opereras bort. Dödligheten bland patienter med ulcerös kolit skiljer sig inte från den övriga befolkningen. Ulcerös kolit uppkommer ofta samtidigt som andra immunologiska sjukdomar.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

CORTIMENT har visat sig vara effektivt vid behandling av aktiv, lindrig eller måttlig ulcerös kolit i omfattande, placebokontrollerade kliniska studier. Det huvudsakliga alternativet vid vården av dessa patienter är aminosalicylater eller 5-ASA. 5-ASA är dock inte effektivt hos alla patienter, och CORTIMENT kan erbjuda ett behandlingsalternativ utan att risken för allvarliga biverkningar ökar, såsom vid användning av systemiska kortikosteroider.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns endast litet information om effekten och säkerheten vid användning av CORTIMENT hos barn under 18 år, och som försiktighetsåtgärd rekommenderas CORTIMENT inte för behandling av ulcerös kolit hos barn.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Eventuellt återfall av ulcerös kolit	Återfall (symtomen förvärras) kan förekomma på grund av sjukdomens natur.	Ja, genom kontinuerlig övervakning av tidiga symtom.
Pediatrika studier/användning utanför godkänd indikation (off-label-användning) hos barn	Effekten, inklusive biverkningar, av CORTIMENT har inte studerats hos barn.	Ja, CORTIMENT rekommenderas inte för barn. Den behandlande läkaren ska överväga fördelar och risker med behandlingen.
Användning under graviditet och amning	Effekten, inklusive biverkningar, av CORTIMENT har inte studerats hos gravida eller ammande kvinnor.	Ja, CORTIMENT ska användas med försiktighet hos gravida eller ammande kvinnor.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
		Den behandlande läkaren ska överväga fördelar och risker med behandlingen..
Användning vid samtidiga sjukdomar, t.ex. lever- eller njursjukdomar (lever- och njursvikt)	Vid lever- och njursjukdomar eller nedsatt lever- eller njurfunktion (t.ex. hos äldre) finns det en ökad risk för biverkningar när CORTIMENT används tillsammans med vissa andra läkemedel.	Ja, CORTIMENT ska användas med försiktighet hos patienter med lever- eller njursjukdomar. Den behandlande läkaren ska överväga fördelar och risker med behandlingen..
Användning vid andra sjukdomar än aktiv ulcerös kolit (off-label-användning)	Det finns ingen uppenbar orsak till användning av CORTIMENT hos patienter som inte har aktiv ulcerös kolit.	Ja, CORTIMENT är indicerat för induktion av remission vid lindrig till måttlig aktiv ulcerös kolit. Förskrivningen av detta läkemedel ska exakt följa indikationen för denna behandling.
Användning hos äldre	Det finns en ökad risk för biverkningar när CORTIMENT används tillsammans med vissa andra läkemedel, särskilt hos äldre patienter som kan ha nedsatt lever- eller njurfunktion.	Ja, CORTIMENT kan användas med försiktighet hos äldre patienter. Den behandlande läkaren ska överväga fördelar och risker med behandlingen.

Viktig 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.

Allmänna riskminimeringsåtgärder kan exemplifieras enligt följande, men de gäller inte specifikt CORTIMENT:

1. Spridning av information (utbildningsmaterial) till hälso- och sjukvårdspersonal/patienter
2. Farmakovigilansåtgärder (övervakning och rapportering av biverkningar)
3. Kontroll på apoteksnivå
4. Kontroll av receptstorlek
5. Begränsad tillgång
6. Register
7. Patientövervakning/-screening
8. Kontrollerad distribution
9. Graviditets-/preventivåtgärder

10. Specialförpackning/extra märkning

Säkerhetsåtgärd på allmänspråk (medicinsk term)	Rutinmässiga riskminimerings åtgärd(er)	Ytterligare riskminimerings åtgärd(er)
Eventuellt återfall av ulcerös kolit	<ul style="list-style-type: none"> • Återfall (symtomen förvärras) kan förekomma på grund av sjukdomens natur • Receptbelagt läkemedel 	Inga
Pediatriska studier/användning utanför godkänd indikation (off-label-användning) hos barn	<ul style="list-style-type: none"> • Den behandlande läkaren får information i produktresumén och patienten i bipacksedeln. • Rekommenderas inte för barn • Receptbelagt läkemedel 	Inga
Användning under graviditet/amning	<ul style="list-style-type: none"> • Den behandlande läkaren får information i produktresumén och patienten i bipacksedeln. • Receptbelagt läkemedel 	Inga
Användning vid samtidiga sjukdomar, t.ex. lever- eller njursjukdomar (lever- och njursvikt)	<ul style="list-style-type: none"> • Den behandlande läkaren får information i produktresumén och patienten i bipacksedeln. • Receptbelagt läkemedel 	Inga
Användning vid andra sjukdomar än aktiv ulcerös kolit (off-label-användning)	<ul style="list-style-type: none"> • Den behandlande läkaren får information i produktresumén och patienten i bipacksedeln. • Rekommenderas inte för behandling av andra sjukdomar • Receptbelagt läkemedel 	Inga
Användning hos äldre	<ul style="list-style-type: none"> • Den behandlande läkaren får information i produktresumén och patienten i bipacksedeln. • Receptbelagt läkemedel 	Inga

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

För tillfället finns det inga planer på att utföra ytterligare kliniska studier med CORTIMENT efter att det har godkänts för användning vid ulcerös kolit.

Det finns inga studier i utvecklingsplanen efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
0.1 (4.11.2010)	3.5.2011	Känd risk: Eventuellt återfall av	NA

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<p>ulcerös kolit.</p> <p>Eventuella risker: magsår, hyperglykemi, osteoporos, nedsatt binjurefunktion, inklusive endokrina sjukdomar, immunosuppression inklusive reaktivering av virussjukdomar i vilofas, ögonsjukdomar, psykiska tillstånd.</p> <p>Återstående information Pediatrisk användning, säkerhet hos patienter med samtidiga sjukdomar, off-label-användning, användning under graviditet/amning, användning hos äldre.</p>	
0,2	24.11.2011	Som i version 0.1	Små korrigeringar enligt inlämningsförfarandet
1.0	27.11.2013	Eventuella risker uteslöts	<p>Magsår var ursprungligen inkluderat på grund av en enskild händelse som förekom i ENTOCORT-referensarmen, vilket gav en förekomst som var jämförbar med förekomsten i den övriga populationen. Budesonids multimatrixstruktur (MMX) grundar sig på en magsaftsresistent förlängd frisättningsteknik som frigör läkemedlet i tjocktarmen, vilket gör att budesonid inte kommer i direkt kontakt med slemhinnorna i magsäcken och tolvfingertarmen. Budesonid har också en låg systemisk tillgänglighet på 10–15 %.</p>

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
			<p>Den ursprungliga riskhanteringsplanen listade kända biverkningar av systemiska kortikosteroider som eventuella risker: hyperglykemi, osteoporos, nedsatt binjurefunktion inklusive endokrina sjukdomar, immunosuppression inklusive reaktivering av virussjukdomar i vilofas, ögonsjukdomar och psykiska tillstånd. Dessa händelser är kända biverkningar av traditionella orala kortikosteroider med en systemisk tillgänglighet på 80–95 % för prednisolon och 70–95 % för metylprednisolon, och därför har de inte längre ansetts som "eventuella risker" i denna version av riskhanteringsplanen.</p> <p>I kliniska prövningar i fas II och II var budesonids multimatrixstruktur väl tolererad och den visade en säkerhetsprofil jämförbar med placebo, vilket var förväntat med en enteroglukokortikoid med en låg systemisk tillgänglighet på 10–15 %. Förekomsten av biverkningar av glukokortikoid var liknande i placebo- och i CORTIMENT 9 mg-gruppen under 8 veckors behandling (10,5 % och 10,2 % av patienterna i respektive grupper).</p>