
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

PRAVORION 20 MG OCH 40 MG TABLETTER

ORION OYJ

DATUM: 12-08-2015 , VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Denna produkt är avsedd för att sänka blodets kolesterolhalt och förebygga händelser som berör hjärta och blodkärl. Den används även för att sänka förhöjda halter av fettämnen (lipider) i blodet hos patienter som genomgått organtransplantation och får läkemedel mot avstötning av organ.

Ischemisk hjärtsjukdom, ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat, är den ledande dödsorsaken i världen. De huvudsakliga riskfaktorerna för ischemisk hjärtsjukdom är ett ökat viktindex (ett mått för att bedöma vikten i förhållande till längden), högt blodtryck, högt kolesterolvärde i blodet och rökning

Resultat från en studie med kombinerad data från 17 andra studier (totalt ca 55 000 patienter) visade att förhöjda lipidvärden i blodet var förknippat med en ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar både hos män och kvinnor. Då man beaktade en stor mängd andra riskfaktorer, minskade de relativa riskerna men förblev ändå statistiskt signifikanta. Studien visade därför att förhöjda lipidvärden i blodet är en riskfaktor för hjärt- och kärlsjukdom.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Pravastatin tillhör läkemedelsgruppen statiner. Pravastatin används för att sänka förhöjda halter av kolesterol och andra lipider i blodet. Genom minskning av lipidhalten i blodet kan pravastatin förhindra ansamling av fetter i blodkärlsväggarna, vilket minskar risken för hjärtattack, stroke och död.

Den lipidsänkande effekten av pravastatin är välkänd hos patienter med förhöjda kolesterolnivåer i blodet på grund av nedärvda genetiska avvikelser (primär hyperkolesterolemi). Pravastatin minskar nivåer av LDL-kolesterol (det onda kolesterolet) och ökar nivåer av HDL-kolesterol (det goda kolesterolet) i serumet. I kliniska studier minskade behandling med pravastatin signifikant risken för död, hjärtinfarkt, stroke och andra relaterade hjärt-kärlsjukdomar. Pravastatinbehandling minskade signifikant frekvensen av hjärt- och njuravstötning hos patienter som fick organtransplantation samt minskade risken för koronarsjukdomar i hjärttransplantatet.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Långtidseffekten av pravastatinbehandling i barndomen för att minska sjukligheten och dödligheten i vuxen ålder har inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Muskelsjukdomar, även	Pravastatin kan i sällsynta fall	Pravastatin ska användas med

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
rabdomyolys (en svår och eventuellt livshotande sjukdom som bryter ned skelettmuskler) och eventuella rabdomyolys-relaterade händelser	<p>orsaka muskelrelaterade biverkningar, såsom smärta, ömhet, svaghet eller kramper.</p> <p>Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, såsom rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans med pravastatin.</p>	<p>försiktighet hos patienter med predisponerande faktorer för muskelrelaterade effekter, såsom nedsatt njurfunktion, bristande sköldkörtelfunktion, tidigare episoder av ärftliga muskelsjukdomar personligen eller i familjen, tidigare muskelrelaterade händelser i samband med andra statiner, en historia av leversjukdom, samtidig behandling med andra läkemedel som ger muskelbesvär och/eller betydande alkoholkonsumtion.</p> <p>Pravastatin ska inte ges tillsammans med oralt administrerad fusidinsyra eller inom sju dagar efter den sista dosen av fusidinsyra.</p> <p>Blodprover kan behöva tas före och troligtvis under behandlingen för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Lungsjukdom (interstitiell lungsjukdom)	<p>Interstitiell lungsjukdom orsakas av inflammation i mellanrummet mellan lungblåsor och blodkärl.</p> <p>Enstaka fall av interstitiell lungsjukdom har rapporterats med några läkemedel som hör till samma grupp som pravastatin, speciellt vid långtidsbehandling. Symtomen kan omfatta andnöd, torrhosta och försämring av allmäntillståndet (trötthet, viktminskning och feber). Behandling med pravastatin ska avbrytas om man misstänker att en patient har utvecklat interstitiell lungsjukdom.</p>
Diabetes mellitus	<p>Vissa uppgifter tyder på att läkemedel som hör till samma grupp som pravastatin kan höja sockerhalten i blodet. Detta kan hos vissa patienter, med hög risk att drabbas av diabetes, orsaka blodsockerhalter som kräver diabetesbehandling. Risken för diabetes är dock mindre än nyttan av minskning av risken för kärlsjukdomar som uppnås med dessa läkemedel och är därför inte ett skäl för att avbryta pravastatinbehandlingen.</p>
Leverpåverkan	<p>Behandlingen med pravastatin kan påverka levern. Mycket sällsynta fall av hepatit (leverinflammation), gulsot (gul färg i hud, ögonvitor och andra slemhinnor på grund av ökad bilirubinhalt i blodet) och fulminant levenekros (snabb levercellsöd) har rapporterats.</p>

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning för barn	Långtidseffekten av pravastatinbehandling hos barn har inte fastställts.

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 bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.