

## Desloratadiini

### Versio 2.0

# RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

#### Heinänuha

Pohjoismaiset tutkimukset ovat osoittaneet 15 %:n kumulatiivisen yleisyyden miehillä ja 14 %:n naisilla. Heinänuhan yleisyys voi vaihdella maittain. Tämä voi johtua eri allergeenien tyyppien ja voimakkuuden maantieteellisistä eroista ja aeroallergeenien kokonaiskuormituksesta.

Vaikka heinänuha itsessään ei ole hengenvaarallinen (ellei siihen liity vaikea-asteisia tiloja, jotka supistavat hengitysteitä, tai vakavia allergisia reaktioita), tilan aiheuttama kuolleisuus voi olla merkittävä. Heinänuhaa esiintyy usein samanaikaisesti muiden tautien, kuten astman (tilan, joka supistaa hengitysteitä), kanssa ja se voi liittyä astman pahentumiseen.

Heinänuhaa esiintyy kaikissa roduissa. Heinänuhan yleisyys näyttää vaihtelevan eri väestöryhmien ja kulttuurien välillä, mikä voi johtua geneettisistä eroista, maantieteellisistä tekijöistä, ympäristötekijöistä tai muista väestöpohjaisista tekijöistä.

Lapsilla heinänuha on yleisempi pojilla kuin tytöillä, mutta aikuisilla sitä ilmenee suunnilleen yhtä paljon miehillä ja naisilla.

Heinänuhan alkaminen on yleistä lapsuudessa, murrosiässä ja varhaisessa aikuisiässä alkamisen keski-ikä ollessa 8–11 vuotta, mutta heinänuhaa voi ilmetä kaiken ikäisillä ihmisillä. Heinänuha kehittyy 80 %:ssa tapauksista 20. ikävuoteen mennessä. Heinänuhan esiintyvyydeksi on raportoitu lapsilla jopa 40 %, minkä jälkeen se iän mukana vähenee. Iäkkäässä väestössä nenän vuotaminen on harvemmin merkki allergiasta.<sup>1</sup>

Viitteet:

#### Kutiava ihottuma

Akuuttia kutiavaa ihottumaa ilmenee 15–20 %:lla koko väestöstä jossain elämän vaiheessa. Akuutti kutiava ihottuma on tavallisesti rajoittunut ja yleensä menee ohi 24 tunnin sisällä mutta voi kestää jopa 6 viikkoa. Krooninen kutiava ihottuma kestää yli 6 viikkoa. Akuutilla ja kroonisella kutisevalla ihottumalla ei ole pitkäaikaisia seurauksia lukuun ottamatta yleistynyttä pelkotilaa ja mielentilaa, jolle on ominaista äärimmäinen surullisuus. Mielentila, jolla on ominaista äärimmäinen surullisuus, voi olla niin vaikea-asteinen, että se harvinaisissa tapauksissa johtaa itsemurhiin. Lisäksi monet krooniseen kutisevaan ihottumaan liittyvät taudit voivat aiheuttaa erittäin merkittävää sairastavuutta ja kuolleisuutta. Akuutin kutisevan ihottuman esiintyvyys on samanlaista miehillä ja naisilla, mutta kroonista kutisevaa ihottumaa on yleisemmin naisilla (60 %).

Kutisevaa ihottumaa voi esiintyä missä tahansa ikäryhmässä, vaikka krooninen kutiseva ihottuma on yleisempi neljännellä ja viidennellä vuosikymmenellä.<sup>ii</sup>

### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Seurantaohjelman tutkimuksissa, jotka käsittivät 77 880 iältään vähintään 12-vuotiasta potilasta ja jossa kaikki potilaat saivat desloratadiinia 5 mg kerran vuorokaudessa keskimäärin 40,4 päivän ajan, 99,1 % tutkijoista ja 98,5 % koehenkilöistä arvioi siedettävyyden erinomaiseksi/hyväksi. Desloratadiinihoito vähensi huomattavasti nenän ja silmien oireiden vaikea-asteisuutta, kutinaa ja näppylöitä, sekä uni- ja toimintahäiriöitä, mikä ilmeni oireiden määrän vähenemisenä kokonaisuudessaan ja yksilöllisesti, sekä raportoituna unen ja päivittäisten toimien parantumisenä. Aiemmin setiritsiinillä, feksofenadiinilla, loratadiinilla tai mitsolastiinilla hoidetuista 59,4–88,0 % piti desloratadiinin tehokkuutta huomattavasti parempana. Niiden koehenkilöiden määrä, jotka pitivät oireiden helpottumisen alkamista nopeampana kuin aikaisempien hoitojen aikana, vaihteli välillä 51,6–82,4 %. Desloratadiini oli näissä tutkimuksissa turvallinen, tehokas ja hyvin siedetty. Analyysissä koehenkilöistä, jotka olivat aiemmin saaneet monoterapiaa toisen sukupolven antihistamiinilla, todettiin, että useimmat kohdehenkilöt pitivät tehokkuutta parempana ja oireiden helpottumisen alkamista nopeampana kuin aikaisemmassa hoidossa.

Yhteen tutkimukseen osallistui 9 246 kroonisesta kutiavasta ihottumasta kärsivää potilasta (63 % naisia). Kutina, näppylöiden määrä ja suurimpien näppylöiden koko vähenivät merkittävästi desloratadiinihoidon aikana. Potilaista, jotka aikaisemmin olivat saaneet pelkästään setiritsiini-, loratadiini- tai feksofenadiinihoitoa, desloratadiinin vaikutuksen alkamista piti nopeampana vastaavasti 55,5 %, 54,7 % ja 57,6 %. Haittatapahtumien määrä oli alhainen (0,5 % potilaista), eikä vakavia haittatapahtumia raportoitu lainkaan.<sup>iii</sup>

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Kuten valmisteyhteenvedossa todetaan, desloratadiinin tehosta 12–17-vuotiaiden nuorten hoidossa on vain niukasti kliinistä tutkimuskokemusta. Tämän riskienhallintasuunnitelman kohdassa VI.2.2 esitellään tämän väestöryhmä käsittävä suuri tutkimus, joka sisältää johtopäätökset desloratadiinin tehokkuudesta ja siedettävyydestä. Valmisteyhteenvedossa todetaan myös, että tietoa ei ole tai että sitä on vain rajallisesti desloratadiinin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
NA	NA	NA

#### **Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään
Unisuus (uneliaisuus)	Kliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt lisäystä unisuuden

Riski	Mitä tiedetään
	yleisyydessä verrattuna lumelääkkeeseen (aineeseen, jolla ei ole lääkinnällistä vaikutusta).
Kouristukset (epileptiset kohtaukset)	Kouristuksista on raportoitu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla
Verikokeet, jotka osoittavat muutoksia maksan toiminnassa (kohonneita maksaentsyymi-arvoja)	Verikokeita, jotka osoittavat muutoksia maksan toiminnassa (kohonneita maksaentsyymi-arvoja), on havaittu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla sen markkinoille tulon jälkeen.
Maksatulehdus, joka aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta (hepatiitti)	Maksatulehduksia, jotka aiheuttavat ihon ja silmien keltaisuutta on havaittu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla sen markkinoille tulon jälkeen.
Nopeutunut syke (takykardia)	Nopeutunutta sykettä on havaittu on havaittu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla sen markkinoille tulon jälkeen.
Vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaksia)	Vakavia allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia tai huimausta, on havaittu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla sen markkinoille tulon jälkeen.
Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista	Vakavia allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamista, on havaittu potilailla, joita on hoidettu desloratadiinilla sen markkinoille tulon jälkeen.

#### **Puuttuvat tiedot**

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla	Desloratadiinia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Desloratadiinitablettien tehokkuutta ja turvallisuutta alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Eläintutkimuksissa desloratadiini ei ole aiheuttanut synnynnäisiä epämuodostumia. Tämän lääkevalmisteen turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Desloratadiinin käyttöä raskauden ja imettämisen aikana ei siksi suositella.

#### **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](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Myyntiluvan jälkeisiä tehoon tai turvallisuuteen liittyviä tutkimuksia ei ole käynnissä tai suunnitteilla desloratadiinin kohdalla.

#### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Versio	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
--------	------------	--------------------	-----------

1.0	25.02.2014	Puuttuvat tiedot: <ul style="list-style-type: none"><li>- Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla</li><li>- Käyttö raskauden aikana</li></ul>	Alkuperäistä versiota ei hyväksytty
2.0		Seuraavien mahdollisten riskien lisääminen:	

Versio	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uneliaisuus</li> <li>- Epileptiset kohtaukset</li> <li>- Kohonneet maksaentsyymiarvot</li> <li>- Hepatiitti</li> <li>- Takykardia</li> <li>- Anafylaksia</li> <li>- Angioedeema</li> </ul> Puuttuvien tietojen kohdan "Käyttö raskauden aikana" muuttaminen muotoon "Käyttö raskauden ja imetyksen aikana"	