

11 mars 2016

Desloratadin

Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Hösnuva

Resultat från studier genomförda i Skandinavien har visat en kumulativ frekvens på 15 % hos män och 14 % hos kvinnor. Frekvensen av hösnuva kan variera inom och mellan olika länder. Detta kan bero på geografiska skillnader i typen av och styrkan hos olika allergener, och den övergripande förekomsten av allergener i luften.

Trots att hösnuva i sig inte är livshotande (såvida den inte åtföljs av allvarliga tillstånd som blockerar luftvägarna eller av allvarliga allergiska reaktioner), kan morbiditeten vara hög. Hösnuva samexisterar ofta med andra sjukdomar som astma (tillstånd där luftvägarna blockeras), och kan vara förknippad med förvärrande av astmasymptom.

Hösnuva förekommer hos personer av alla folkraser. Förekomsten av hösnuva verkar variera mellan olika befolkningar och kulturer, vilket kan bero på genetiska eller miljömässiga skillnader, geografiska faktorer eller andra befolkningsrelaterade faktorer. Under barndomen är hösnuva mer vanligt hos pojkar än hos flickor, men i vuxen ålder förekommer hösnuva lika ofta hos män som hos kvinnor.

Hösnuva bryter ofta ut i barndomen, tonåren eller tidig vuxen ålder, genomsnittsåldern är 8–11 år, men förekommer hos personer i alla åldrar. I 80 % av fallen utvecklas hösnuva före 20-årsåldern. Förekomsten av hösnuva har rapporterats vara så hög som 40 % hos barn, och sjunker sedan med stigande ålder. Hos äldre personer är rinnande näsa inte lika ofta kopplat till allergierⁱ

Referenser:

Kliande hudutslag

Akuta kliande hudutslag förekommer hos 15–20 % av den allmänna befolkningen någon gång under deras livstid. Akuta kliande hudutslag är vanligtvis självbegränsade och försvinner oftast inom 24 timmar, men kan vara ända upp till 6 veckor. Kroniska kliande hudutslag varar i mer än 6 veckor. Varken akuta eller kroniska kliande utslag har långsiktiga konsekvenser annat än allmän rädsla och ett mentalt tillstånd som kännetecknas av extrem nedstämdhet. Detta mentala tillstånd som kännetecknas av extrem nedstämdhet kan vara så pass allvarligt att det i sällsynta fall leder till självmord. Dessutom kan många av sjukdomarna som förknippas med kroniska kliande hudutslag orsaka signifikant morbiditet och mortalitet. Akuta kliande hudutslag förekommer lika ofta hos män som hos kvinnor, men kroniska kliande hudutslag förekommer oftare hos kvinnor (60 %).

Kliande hudutslag kan förekomma i alla åldersgrupper, men kroniska kliande hudutslag är mer vanligt i 40- och 50-årsåldern.ⁱⁱ

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

I en övervakningsstudie som omfattade 77 880 patienter i åldern 12 år eller äldre, hade alla patienter som fick oralt desloratadin på 5 mg en gång om dagen i genomsnitt upp till 40,4 dagar, en tolerabilitet som bedömdes som utmärkt/god av 99,1 % av prövarna och 98,5 % av patienterna. Behandling med desloratadin minskade avsevärt symptomens allvarlighet i näsa och svalg, minskade klåda och strimmor i huden och minskade sömn- och aktivitetsstörningar, vilket indikerades av en minskning av de genomsnittliga totala och individuella symptomen och av de rapporterade störningarna i sömnen och i de dagliga aktiviteterna. Effekten av desloratadin bedömdes vara avsevärt högre av 59,4–88,0 % av patienterna som tidigare behandlats med cetirizin, fexofenadin, loratadin, eller mizolastin som enda läkemedel. Procentandelen patienter som bedömde lindring av symptomen med desloratadin som snabbare jämfört med tidigare behandling varierade från 51,6 % till 82,4 %. I dessa studier visade sig behandling med desloratadin vara säker, vältolererad och effektiv. En analys av patienter som tidigare fått monoterapi med en andra generationens antihistamin visade att de flesta patienter bedömde effekten av desloratadin som bättre jämfört med tidigare behandling, och med snabbare lindring av symptom.

En annan studie omfattade totalt 9 246 patienter med kroniska kliande hudutslag (63 % kvinnor). Behandling med desloratadin minskade avsevärt klåda, antal svullnader och storleken på den största svullnaden. Patienter som tidigare behandlats enbart med cetirizin, loratadin eller fexofenadin bedömde effekten av desloratadin som snabbare hos 55,5%, 54,7 % och 57,6 % av respektive fall. Förekomsten av biverkningar var låg (0,5 % av patienterna) och inga allvarliga biverkningar rapporterades.ⁱⁱⁱ

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Såsom nämns i produktresumén, är erfarenheten från kliniska studier gällande användning av desloratadin hos ungdomar mellan 12 och 17 år begränsad. I avsnitt VI.2.2 i denna riskhanteringsplan presenterades en stor studie som omfattade denna subpopulation, och som visade både effekt och tolerans av desloratadin. I produktresumén nämns även att det endast finns begränsade data eller inga data alls från behandling av gravida eller ammande kvinnor med desloratadin.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
NA	NA	NA

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Sömnighet (somnolens)	Kliniska studier visade ingen förhöjd frekvens i förekomsten av somnolens jämfört med placebo (ämne utan medicinsk effekt).
Anfall (kramper)	Anfall har rapporterats efter marknadsföring av desloratadin.

Blodprov som visar förändringar i leverfunktionen (förhöjda leverenzymmer)	Blodprov som visar förändringar i leverfunktionen har observerats efter marknadsföring av desloratadin.
Inflammation i levern som orsakar gulfärgning av hud eller ögonvitor (hepatit)	Inflammation i levern som orsakar gulfärgning av hud eller ögonvitor har observerats efter marknadsföring av desloratadin.
Snabbare hjärtslag (takykardi)	Snabbare hjärtslag har observerats efter marknadsföring av desloratadin.
Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andnings-svårigheter eller yrsel (anafylaxi)	Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andnings-svårigheter eller yrsel har observerats efter marknadsföring av desloratadin.
Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals (angioödem)	Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller hals har observerats efter marknadsföring av desloratadin.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos barn under 12 år	Användning av desloratadin rekommenderas inte hos barn under 12 år. Effekt och säkerhet av desloratadin vid användning hos barn under 12 år har inte fastställts.
Användning under graviditet och amning	I djurstudier orsakade desloratadin inte några missbildningar. Säkerheten hos detta läkemedel vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. Därför rekommenderas inte användning av desloratadin under graviditet och amning.

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 bipackssedel. 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

Inga säkerhets- eller effektstudier pågår eller planeras för desloratadin efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	25/02/2014	Information som saknas: <ul style="list-style-type: none"> - Användning hos barn under 12 år - Användning under graviditet 	Initial version icke godkänd
2.0		Tillägg av följande potentiella risker: <ul style="list-style-type: none"> - Somnolens - Krampanfall - Förhöjda leverenzzymer - Hepatit - Takykardi - Anafylaxi - Angioödem Omformulering av återstående information "användning under graviditet" till "användning under graviditet och amning"	