

Femoston 1/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Femoston Conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
Femoston Conti 0,5/2,5 tabletti, kalvopäällysteinen

19.2.2014, versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Vaihdevuodet alkavat, kun naisen munasarjat lakkaavat tuottamasta munasoluja ja naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Vaihdevuosien selvin oire on kuukautisten loppuminen (amenorrea). Vaihdevuosien katsotaan päättyneen, kun naisella ei ole ollut kuukautisia vähintään vuoteen. Tämä tapahtuu yleensä 45–55 vuoden iässä. Monilla naisilla on vaihdevuosioireita, kuten kuumia aaltoja, yöllistä hikoilua, unihäiriöitä, emättimen kuivuutta ja mielialan vaihteluja, kuten alakuloisuutta tai keskittymisvaikeuksia. Nämä oireet jatkuvat yleensä useita vuosia ja saattavat vaikeuttaa merkittävästi joidenkin naisten jokapäiväistä elämää. Osalla naisista vaihdevuosien jälkeinen estrogeenin puute saattaa aiheuttaa luiden haurastumista, jolloin ne murtuvat helpommin.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Estradioli-dydrogesteroni sisältää naishormoni estradiolia. Estradiolia annetaan korvaamaan estrogeenia, jota naisen elimistö ei enää tuota vaihdevuosien jälkeen, ja lievittämään siten vaihdevuosien oireita. Tätä kutsutaan hormonikorvaushoidoksi. Estradioli-dydrogesteronivalmisteen eri lääkemuotojen hyötyjä arvioitiin tutkimussarjassa, jossa lääkettä annettiin lähes 5 000 vaihdevuosi-ikäiselle naiselle. Nämä tutkimukset osoittivat, että estradioli-dydrogesteronihoito lievittää joitakin vaihdevuosien oireita (kuten kuumia aaltoja, yöllistä hikoilua, hikoilupuuskia ja unihäiriöitä) ja parantaa elämänlaatua (mitattiin tutkimukseen osallistuneiden naisten täyttämällä kyselylomakkeilla). Vain muutama potilas (1–2 %) lopetti estradioli-dydrogesteronitutkimushoidon ennen aikaisesti, koska heidän mielestään hoito ei lievittänyt heidän oireitaan. Vaihdevuosi-ikäisillä naisilla tehdyt tutkimukset ovat myös osoittaneet, että estradioli-dydrogesteronihoito lisää luuntiheyttä.

Vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, joiden kohtu on vahingoittumaton, pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito saattaa aiheuttaa kohdun limakalvon liiallista paksuuntumista (endometriumin hyperplasia) ja lisätä kohdun limakalvon syövän riskiä (endometriumin syöpä). Estradioli-dydrogesteronivalmiste sisältää myös dydrogesteronia potilaan suojaamiseksi näiltä riskeiltä. Dydrogesteroni on synteettinen hormoni, joka vaikuttaa luonnollisen progesteronihormonin tavoin ja estää estrogeenin haitallisia vaikutuksia kohdun limakalvoon.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Suurin osa estradioli-dydrogesteronivalmisteella tehtyihin tutkimuksiin osallistuneista naisista oli valkoihaisia ja alle 65-vuotiaita. Hoidon hyödyistä iäkkäämmille naisille ja erilaisen etnisen taustan omaaville naisille on siten vähän tietoa. Estradioli-dydrogesteronihoitoa on kuitenkin määrätty

potilaille vuodesta 1995 alkaen, ja kokemusta myyntiluvallisen valmisteen käytöstä on kertynyt yli viisi miljoonaa potilasvuotta. Tähän mennessä ei ole saatu viitteitä siitä, että estradioli-dydrogesteronihoito ei toimisi tietyillä ihmisillä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

| Taulukko 30. Tärkeät tunnistetut riskit | | |
|---|--|---|
| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
| Sydämen valtimotukokset, sydänkohtaus (sepelvaltimotauti) | Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että sydänkohtauksia esiintyy useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä yli 70-vuotiailla naisilla verrattuna samanikäisiin naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitoon ei todennäköisesti liity suurentunutta sydänkohtauksen riskiä naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 10 vuoden kuluessa vaihdevuosien alkamisesta tai alle 60-vuotiaana. | Sydänkohtauksen ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Jos naisella on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (rintakipu), hänen ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta. |
| Aivohalvaus | Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että aivohalvauksen riski on noin 1,3 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Viiden vuoden hormonikorvaushoidon aikana 50–59-vuotiailla naisilla esiintyy arvioiden mukaan yksi ylimääräinen aivohalvaus ja 60–69-vuotiailla naisilla kolme ylimääräistä aivohalvausta tuhatta hormonikorvaushoitoa käyttävää naista kohti. | Aivohalvauksen ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Jos naisella on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (rintakipu), hänen ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta. |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Verisuonitukokset laskimossa (laskimotromboembolia)</p> | <p>Tutkimukset muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla ovat osoittaneet, että laskimotukoksen (syvä laskimotromboosi) tai keuhkolaskimotukoksen (keuhkoembolia) riski on noin kaksinkertainen hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Viiden vuoden hormonikorvaushoidon aikana 50–59-vuotiailla naisilla esiintyy arvioiden mukaan viisi ylimääräistä laskimotukosta ja 60–69-vuotiailla naisilla kymmenen ylimääräistä aivohalvausta tuhatta hormonikorvaushoitoa käyttävää naista kohti.</p> | <p>Laskimotukoksen ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Jos naisella on tai on äskettäin ollut laskimotukos tai hänen suvussa on tiedetään esiintyneen veren hyytymishäiriötä, hänen ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta.</p> |
|--|--|---|

Taulukko 30. Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|---|--|--|
| Rintasyöpä | 50–79-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–17 naista tuhannesta sairastuu rintasyöpään viiden vuoden aikana. Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että 50–79-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, esiintyy 4–6 ylimääräistä rintasyöpätapausta tuhatta käyttäjää kohti. Rintasyöpäriski palaa normaalille tasolle muutaman vuoden kuluessa hoidon päättymisestä. | Rintasyövän ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Jos naisella tiedetään tai epäillään olevan rintasyöpä, hänen ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta. Hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten on tutkittava rintansa säännöllisesti muutosten varalta. |
| Munasarjasyöpä | Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, on hieman suurentunut riski sairastua munasarjasyöpään verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Munasarjasyöpä on harvinainen sairaus; sitä arvioidaan ilmenevän vähemmän kuin yksi ylimääräinen tapaus tuhatta hormonikorvaushoitoa käyttävää naista kohti viiden vuoden hormonikorvaushoidon aikana. | Munasarjasyövän ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. |
| Kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä) | Pelkkää estrogeenia sisältävillä hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset naisilla, joilla on vahingoittumaton kohtu, ovat osoittaneet, että pelkän estrogeenin käyttäminen lisää kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syövän) riskiä. Estradioli-dydrogesteronivalmisteen sisältämä dydrogesteroni todennäköisesti poistaa tämän ylimääräisen riskin kokonaan. | Kohdun limakalvon syövän ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Jos naisella tiedetään tai epäillään olevan kohdun limakalvon syöpä, selittämätöntä emätinveren vuotoa tai kohdun limakalvon liiallista paksuuntumista (endometriumin hyperplasiaa), joita ei hoideta, hänen ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta. Hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten on otettava yhteyttä lääkäriin, jos heidän vuotonsa eroaa normaalista estradioli-dydrogesteronivalmisteen käytön aikana esiintyvistä vuodosta (ks. lisätietoja pakkauselosteesta). |

| Taulukko 30. Tärkeitä tunnistetut riskit | | |
|---|---|---|
| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
| Maksan toimintahäiriöt | Yksittäisten raportoitujen tapausten ja muista hormonihoidoista (kuten ehkäisytableteista) saatujen kokemusten perusteella ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että hormonikorvaushoito aiheuttaa tai pahentaa tiettyjä maksan toimintahäiriöitä, kuten hyvänlaatuisia maksakasvaimia. | Maksan toimintahäiriöiden ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. Naisten ei pidä käyttää estradioli-dydrogesteronivalmistetta, jos heillä on maksasairaus tai jos heillä on joskus ollut maksasairaus, elleivät maksan toimintakokeiden tulokset ole palautuneet normaaleiksi. |
| Sappirakkotauti toimintahäiriöt | Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla on suurentunut riski sairastua sappirakkotautiin, esimerkiksi saada sappikiviä, tai joutua leikkaukseen, jossa poistetaan sappirakko sappikivien vuoksi, verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. On arvioitu, että kymmentätuhatta hormonikorvaushoidon käyttöön liittyvää henkilövuotta vuotta ilmenee noin 20 ylimääräistä tapausta, jossa potilaalla todetaan sappikiviä tai sappirakkotulehdus tai potilaalta poistetaan sappirakko. | Sappirakkotaudin ennustamiseen tai ehkäisemiseen yksittäisellä hormonikorvaushoitoa käyttävällä naisella ei ole keinoja. |

| Taulukko 31. Tärkeitä mahdolliset riskit | |
|---|--|
| Riski | Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi) |
| Ei ole | Ei oleellinen |

| Taulukko 32. Puuttuvat tiedot | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| Riski | Mitä tiedetään |
| Ei ole | Ei oleellinen |

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. Estradioli-dydrogesteronivalmisteen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuuteen tai tehoon liittyviä tutkimuksia ei ole tällä hetkellä meneillään tai suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset on kuvattu seuraavassa taulukossa.

| Taulukko 33. Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset | | | |
|---|-------------------|--|---|
| Version | Päivämäärä | Turvallisuustiedot | Kommentti |
| 1.0 | 19.2.2014 | <ul style="list-style-type: none"> • Sepelvaltimotauti • Aivohalvaus • Laskimotromboembolia • Rintasyöpä • Munasarjasyöpä • Kohdun limakalvon syöpä • Maksan toimintahäiriöt • Sappirakkotauti | <p>Tämä riskienhallintasuunnitelma on laadittu uuden myyntilupahakemuksen tueksi. Tämän riskienhallintasuunnitelman laatimisen syytä ei ole ollut uusi tunnistettu turvallisuusriskikohta eikä tunnettuun turvallisuusriskikohtaan liittyvä uusi tieto.</p> |