

**Femoston 1/10 filmdragerad tablett
Femoston 2/10 filmdragerad tablett
Femoston Conti 1/5 filmdragerad tablett
Femoston Conti 0,5/2,5 filmdragerad tablett**

19.2.2014, version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Menopaus inträffar när en kvinnas äggstockar slutar att producera ägg och mängden östrogen som kroppen producerar minskar. Det tydligaste tecknet på menopaus är uteblivna menstruationer (amenorrhé). Menopaus sägs ha inträffat när en kvinna inte har haft menstruation i åtminstone 12 månader. Menopaus inträffar vanligen vid 45–55 års ålder. Många kvinnor som genomgått menopaus upplever symtom såsom värmevallningar, nattliga svettningar, sömnproblem, torrhet i slidan eller problem med humöret, t.ex. sorgsenhet eller koncentrationsproblem. Dessa symtom varar vanligen i flera år och kan betydligt begränsa det dagliga livet hos vissa kvinnor. Hos vissa kvinnor kan bristen på östrogen efter menopausen också göra att benen blir onormalt sköra och bryts lätt.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Östradiol-dydrogesteron innehåller det kvinnliga hormonet östradiol. Östradiol ges för att ersätta östrogen som inte längre produceras av en kvinnas kropp efter menopausen, och på så sätt lindra symtomen på menopausen. Detta kallas hormonersättningsbehandling. Fördelarna med behandlingen med olika beredningsformer av östradiol-dydrogesteron utvärderades i en serie av studier, där läkemedlet gavs till nästan 5 000 kvinnor som genomgått menopaus. Dessa studier visade att östradiol-dydrogesteron lindrar vissa symtom på menopaus (såsom värmevallningar, nattliga svettningar, svettningss attacker och sömnproblem) och förbättrar livskvaliteten (mätt med enkäter som kvinnor som deltog i dessa studier fyllde i). Endast få patienter (1–2 %) avbröt behandlingen med studieläkemedlet östradiol-dydrogesteron i förtid på grund av att de upplevde att behandlingen inte lindrade deras symtom. Studier på kvinnor som genomgått menopaus har också visat att östradiol-dydrogesteron ökar benmineraltäteten.

Hos kvinnor som genomgått menopaus med intakt livmoder kan hormonersättningsbehandling med enbart östrogen orsaka kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och öka risken för cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer). För att skydda patienter mot denna risk innehåller östradiol-dydrogesteron också dydrogesteron. Dydrogesteron är ett syntetiskt hormon som verkar som det naturliga hormonet progesteron och motverkar de ogynnsamma effekterna av östrogen på livmoderslemhinnan.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Största delen av de kvinnor som deltog i studierna med östradiol-dydrogesteron var vita och yngre än 65 år. Därför finns det endast begränsad information om fördelarna med behandlingen hos äldre

kvinnor och med annan etnisk bakgrund. Östradiol-dydrogesteron har dock ordinerats till patienter sedan 1995, och erfarenheten av användning av det godkända läkemedlet uppgår till mer än fem miljoner patientår. Hittills har det inte förekommit några tecken som skulle visa att östradiol-dydrogesteron inte skulle fungera hos vissa människor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabell 30 Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Blodproppar i en artär i hjärtat; hjärtinfarkt (kranskärslssjukdom)	Studier med andra hormonersättningsbehandlingar har visat att hjärtinfarkter förekommer oftare hos kvinnor över 70 år som använder hormonersättningsbehandling jämfört med kvinnor i samma ålder som inte använder hormonersättningsbehandling. Det finns sannolikt ingen ökad risk för hjärtinfarkter som förknippas med hormonersättningsbehandling hos kvinnor som börjar hormonersättningsbehandlingen 10 år efter menopausen eller som är yngre än 60 år.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga en hjärtinfarkt hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling. Kvinnor som har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärer, såsom hjärtinfarkt, slaganfall eller kärlekskramp ska inte ta östradiol/dydrogesteron.
Slaganfall	Studier med andra hormonersättningsbehandlingar har visat att risken för slaganfall är ungefär 1,3 gånger högre hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos icke-användare. Vid hormonersättningsbehandling i fem år förekommer enligt bedömningar ett extra slaganfall hos kvinnor i åldern 50–59 år som använder hormonersättningsbehandling och tre extra slaganfall hos kvinnor i åldern 60–69 år som använder hormonersättningsbehandling.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga slaganfall hos en enskild kvinna som får hormonersättningsbehandling. Kvinnor som har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärer, såsom hjärtinfarkt, slaganfall eller kärlekskramp ska inte ta östradiol/dydrogesteron.

<p>Blodproppar i en ven (venös tromboembolism)</p>	<p>Studier med andra hormonersättningsbehandlingar har visat att risken för att utveckla en blodpropp i en ven (djup ventrombos) eller i lungorna (pulmonär embolism) är ungefär fördubblad hos användare av hormonersättningsbehandling jämfört med icke-användare. Vid hormonersättningsbehandling i fem år förekommer enligt bedömningar fem extra fall av blodproppar i en ven hos kvinnor i åldern 50–59 år som använder hormonersättningsbehandling och tio extra fall av blodproppar i en ven hos kvinnor i åldern 60–69 år som använder hormonersättningsbehandling.</p>	<p>Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga blodproppar i en ven hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling. Kvinnor som har eller nyligen har haft en blodpropp i en ven eller är medveten om att störningar i blodkoagulation har förekommit i familjen ska inte ta östradiol/dydrogesteron.</p>
--	--	---

Tabell 30 Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Bröstcancer	Bland kvinnor i åldern 50–79 år som inte använder hormonersättningsbehandling, diagnostiseras 9–17 av 1 000 kvinnor med bröstcancer under en femårsperiod. Enligt studier med andra hormonersättningsbehandlingar förekommer det 4–6 extra fall hos kvinnor i åldern 50–79 år som använder hormonersättningsbehandling i mer än fem år. Bröstcancerriksen återgår till det normala några år efter avslutad behandling.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga förekomsten av bröstcancer hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling. Kvinnor med känd eller misstänkt bröstcancer ska inte ta östradiol/dydrogesteron. Kvinnor som använder hormonersättningsbehandling ska regelbundet undersöka sina bröst för att upptäcka eventuella förändringar.
Äggstockscancer (ovarialcancer)	Studier med andra hormonersättningsbehandlingar har visat att användare av hormonersättningsbehandling har en något ökad risk för att utveckla äggstockscancer jämfört med icke-användare. Eftersom äggstockscancer är en sällsynt sjukdom, har det beräknats att det vid hormonersättningsbehandling i fem år konstateras ett extra fall av äggstockscancer per 1 000 användare.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga förekomsten av äggstockscancer hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling.
Cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)	Studier med hormonersättningsbehandlingar med enbart östrogen hos kvinnor med intakt livmoder har visat att hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer). Dydrogesteron i östradiol/dydrogesteron eliminerar troligen helt denna risk.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga förekomsten av cancer i livmoderslemhinnan hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling. Kvinnor med känd eller misstänkt cancer i livmoderslemhinnan, oförklarlig blödning från slidan eller kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas ska inte ta östradiol/dydrogesteron. Kvinnor som använder hormonersättningsbehandling ska kontakta läkare om deras blödningsmönster förändras under behandlingen med östradiol-dydrogesteron (se bipacksedeln för närmare information).

Tabell 30 Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Lever-sjukdomar	Baserat på enskilda fallrapporter och erfarenheter av andra hormonbehandlingar (såsom oralt preventivmedel) kan det inte uteslutas att hormonersättningsbehandling orsakar att vissa leversjukdomar, såsom godartade levertumörer, uppstår eller förvärras.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga förekomsten av leversjukdomar hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling. Kvinnor ska inte använda östradiol-dydrogesteron om de har en leversjukdom eller har tidigare haft en leversjukdom, om deras leverfunktion inte har återgått till det normala.
Sjukdomar i gallblåsan	Studier med andra hormonersättningsbehandlingar har visat att användare av hormonersättningsbehandling har en ökad risk för att utveckla sjukdomar i gallblåsan, såsom gallstenar, eller behov av kirurgisk borttagning av gallblåsan på grund av gallstenar jämfört med icke-användare. Vid hormonersättningsbehandling uppträder det enligt bedömningar ungefär 20 extra fall av gallstenar, gallblåseinflammation eller borttagning av gallblåsan per 10 000 personår.	Det finns ingen känd metod för att förutspå eller förebygga förekomsten av sjukdomar i gallblåsan hos en enskild kvinna som använder hormonersättningsbehandling.

Tabell 31 Viktiga eventuella risker	
Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Inga	N/A

Tabell 32 Återstående information	
Risk	Vad är känt
Inga	N/A

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 för östradiol-dydrogesteron kan hittas

på Fimeas webbplats www.fimea.fi. Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier som förknippas med säkerhetsfrågor eller effekter efter godkännande för försäljning pågår för tillfället eller planeras.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Betydande förändringar i riskhanteringsplanen har beskrivits i tabellen nedan.

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	19.2.2014	<ul style="list-style-type: none">• Kranskärllssjukdom• Slaganfall• Venös tromboembolism• Bröstcancer• Äggstockscancer• Endometriecancer• Leversjukdomar• Sjukdomar i gallblåsan	Denna riskhanteringsplan inlämnas för stöd för ny ansökan om godkännande för försäljning. Denna riskhanteringsplan har inte utarbetats på grund av att nya säkerhetsfrågor eller ny information om en känd säkerhetsfråga har identifierats.