

Information för offentlig sammanfattning

Sjukdomsepidemiologi – översikt

Ökad förväntad livslängd och åldrande befolkningar förväntas leda till att artros blir den fjärde av de främsta orsakerna till funktionshinder år 2020. Bland kvinnor löper åldersgruppen 65–74 år störst risk att drabbas av artros med ungefär 13,5 nya diagnoser per 1000 personer per år. Män löper störst risk att drabbas av artros från 75 år och uppåt (ungefär 9 nya diagnoser per 1000 personer per år). Den övergripande risken för att drabbas av artros ökar med åldern eftersom tillståndet inte är reversibelt. Under 45 års ålder drabbas män oftare än kvinnor. I åldrarna över 55 år drabbas kvinnor oftare. Internationellt uppskattas 9,6 % av männen och 18,0 % av kvinnorna i åldrarna 60 år och äldre lida av symtomatisk artros.

På grund av utbredningen och det funktionshinder som vanligen blir följden av sjukdomar i knä- och höftleder medför artros mer problem med att gå uppför trappor och att gå än någon annan sjukdom. Artros är den vanligaste orsaken till total höft- och knäledsplastik.

Sammanfattning av behandlingens fördelar

Det finns gott stöd för Cartexan som en effektiv symtomatisk behandling av artros i knä- och höftled, med en positiv säkerhetsprofil.

Okända faktorer i förhållande till behandlingsfördelar

Det finns inga rapporter om att kondroitinsulfat har olika verkan i olika etniska grupper vad gäller lindring av symtom vid artros och eventuella biverkningar.

Barn är inte en målgrupp för behandling av artros.

Eftersom det främst är äldre personer som drabbas av artros är personer i högre åldrar väl representerade i populationen vid genomförda kliniska prövningar.

Sammanfattning av eventuella säkerhetsproblem

Viktiga identifierade risker

Inga.

Viktiga potentiella risker

Risk	Det är känt	Möjlighet att förebygga
Antikoagulationseffekt (Blockering av trombocyttaggregation)	Tecken har observerats på blockering av trombocyttaggregation hos råttor som har fått betydligt högre doser än de rekommenderade.	Ja, genom att bevaka förändringar i blodkoagulationsparametrar då läkemedlet används samtidigt som blodförtunningsmedel.

Risk	Det är känt	Möjlighet att förebygga
Illamående	Vissa patienter känner illamående i samband med att de tar Cartexan. Eftersom dessa symtom vanligen är lindriga krävs inga åtgärder och behandlingen bör inte avbrytas.	Ja, ibland kan symtomet förebyggas om läkemedlet tas efter en måltid.
Smärta i övre buken	Vissa patienter känner smärtor i övre buken i samband med att de tar Cartexan. Eftersom dessa symtom vanligen är lindriga krävs inga åtgärder och behandlingen bör inte avbrytas.	Ja, ibland kan symtomet förebyggas om läkemedlet tas efter en måltid.
Mag-tarmproblem	Vissa patienter börjar känna mag-tarmproblem samtidigt som de tar Cartexan. Eftersom dessa symtom vanligen är lindriga krävs inga åtgärder och behandlingen bör inte avbrytas.	Ja, ibland kan symtomet förebyggas om läkemedlet tas efter en måltid.
Diarré	Vissa patienter får diarré i samband med att de tar Cartexan. Eftersom dessa symtom vanligen är lindriga krävs inga åtgärder och behandlingen bör inte avbrytas. Den här effekten tros bero på att kondroitinsulfat absorberar vatten.	Ja, ibland kan symtomet förebyggas om läkemedlet tas efter en måltid.
Hudrodnad	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som hudrodnad uppträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Kontaktdermatit	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som kontaktdermatit uppträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Knottriga hudutslag	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta

Risk	Det är känt	Möjlighet att förebygga
	knottriga hudutslag uppträder.	Cartexan.
Nässelutslag	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som nässelutslag framträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Eksem	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som eksem uppträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Klåda (Pruritus)	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner som klåda uppträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Allergisk reaktion	Cartexan är kondroitinsulfat från icke-mänskliga källor. Det finns därför en risk för att allergiska reaktioner uppträder.	Om du har fått allergiska symtom efter tidigare exponering för kondroitinsulfat bör du inte ta Cartexan.
Ödem	Ett fåtal patienter som samtidigt lider av hjärtsvikt och/eller njursvikt kan drabbas av ödem eller andra tecken på vattenretention i samband med att de tar Cartexan. Det är känt att den här effekten beror på att kondroitinsulfat absorberar vatten.	

Viktig information som saknas

Risk	Det är känt
Informationen om användning på patienter med nedsatt leverfunktion är begränsad.	Det rekommenderas att patienter med nedsatt leverfunktion övervakas noggrant.

Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder av säkerhetsskäl

För alla läkemedel finns en produktresumé som ger läkare, farmaceuter och annan vårdpersonal information om hur läkemedlet ska användas samt om risker och rekommendationer för hur dessa risker minimeras. En förkortad version av produktresumén, skriven för lekmän, medföljer läkemedlet i form av en bipacksedel. Åtgärderna i dessa dokument är att betrakta som rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Det finns inga ytterligare riskminimeringsåtgärder för det här läkemedlet.

Planerad utvecklingsplan efter läkemedlets godkännande

Det finns ingen utveckling planerad efter godkännandet.

Sammanfattning av ändringar av riskhanteringsplanen över tid

Ändringar från version 1 till version 2:

Uppdatering av dokumentet med ny tillgänglig information:

- Publicering av data från kliniska prövningar (data från den nya studien CS/IV-RMF-01) samt erfarenheter efter marknadsintroduktionen.
- Tillägg S.VII.3 Potentiella och viktiga säkerhetsrisker enligt tillgänglig information.
- Nytt formulär för enskilda fallrapporter.

Den här sammanfattningen uppdaterades senast i januari 2016.