

RESOLOR EU:N RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO VERSIO 13.0

VI.2 JULKISEN YHTEENVEDON OSIOT

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Krooninen ummetus on tavallinen hoitotyössä todettu vaiva; noin 13–14 %:lla aikuisväestöstä tiukat kliiniset kriteerit täyttyvät. Ummetus on yleisempää yli 65 vuoden ikäisillä henkilöillä, erityisesti niillä, jotka elävät hoitokodeissa. Ummetus on myös yleisempää naisilla kuin miehillä kaikissa ikäryhmissä. Korkeammin koulutetuilla ja paremmin ansaitsevilla se on harvinaisempaa kuin vähemmän koulutetuilla ja pienempipalkkaisilla ihmisillä. Ummetuksen riskitekijöitä ovat ahdistuneisuus, masennus, vähäinen fyysinen aktiivisuus, lihavuus. Vähäkuituinen ruokavalio, sukuhistoria ja stressaavat tapahtumat elämässä on myös liitetty ummetukseen. Krooninen ummetus johtaa harvoin kuolemaan, mutta se voi heikentää fyysistä ja henkistä hyvinvointia ja pahentaa muita vakavia sairauksia. Ensimmäiseksi hoidoksi suositellaan yleensä elintapojen ja ruokavalion muutoksia; saatavilla oleviin moniin hoitovaihtoehtoihin kuuluvat kuitenkin ulostemassaa lisäävät lääkkeet, osmoottiset / suolta stimuloivat ulostuslääkkeet, lantionpohjan lihasten fysioterapia, peräruiskeet ja ruuansulatuskanavan liikkeitä tehostavat lääkkeet.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Prukalopridi on lääke, jota käytetään kroonisen ummetuksen oireiden hoitoon naisille, joilla laksatiivit (ulostamisen käynnistävät lääkkeet) eivät toimi riittävän hyvin.

Prukalopridin on osoitettu olevan tehokas ja hyvin siedetty hoito kroonisesta ummetuksesta kärsiville naisille. Kokonaisanalyysi 6 laajan tutkimuksen tuloksista vahvisti prukalopridin tehon, kun sitä otettiin enimmillään 12 viikon ajan. Tutkimuksissa potilaille annettiin joko prukalopridiä tai lumelääkettä (tabletti, joka ei sisällä lääkettä). Tehon ensisijainen mittari oli niiden potilaiden määrä, jotka tyhjensivät suolistonsa täydellisesti vähintään kolme kertaa viikossa 12 viikon ajan ilman laksatiivien apua. Näiden tutkimusten tämän analyysin tulokset osoittivat, että prukalopridi oli tehokkaampi kuin lumelääke kroonisen ummetuksen hoidossa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Päätutkimuksiin ei otettu ihmisiä, joilla oli vaikea sydän- ja verisuonisairaus, vaikea maksan vajaatoiminta, eikä raskaana olevia ja imettäviä naisia. Siksi prukalopridistä tämäntyyppisillä potilailla on vain vähän tietoja.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 1: Tärkeät tunnistetut riskit		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Liian voimakkaasti tai liian nopeasti lyövä sydän, väliin jäävä lyönti tai	Kliinisissä tutkimuksissa sydämentykytyksiä raportoitiin useammin prukalopridiä saavilla kuin	Potilaiden tulee keskustella uudesta sydämentykytystapahtumasta lääkärin kanssa.

Taulukko 1: Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Iepatus (sydämentykytykset)	lumelääkettä saavilla potilailla. Useimmat sydämentykytystapahtumat eivät olleet vakavia ja enemmistö potilaista jatkoi prukalopridin käyttöä.	

Taulukko 2: Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Sydän- ja verisuoniongelmat, jotka aiheutuvat heikentyneestä verensaannista (Kardiovaskulaariset ja serebrovaskulaariset iskeemiset tapahtumat)	Kardiovaskulaarisia iskeemisiä tapahtumia on liitetty vastaavaan lääkeluokkaan kuuluviin lääkkeisiin. Mekanismia, jolla prukalopridi aiheuttaisi kardiovaskulaarisia ja serebrovaskulaarisia iskeemisiä tapahtumia, ei kuitenkaan tunneta.
Paksusuolen tulehdus, joka aiheutuu heikentyneestä verensaannista (Iskeeminen koliitti)	Vaikka iskeeminen koliitti on liitetty vastaavaan lääkeluokkaan kuuluviin lääkkeisiin, ei tiedetä, miten prukalopridi voisi aiheuttaa iskeemistä koliittia.
Epänormaalit sydänrytmit, pyörtyminen (QT-ajan piteneminen, siihen liittyvät kammioarytmiat ja synkopee)	QT-ajan pitenemistä ja siihen liittyviä kammioarytmioita tiedetään esiintyvän vastaavassa lääkeluokassa.

Taulukko 3: Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus raskaana olevilla naisilla	Kokemuksia prukalopridin käytöstä raskauden aikana on vain vähän. Siksi naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. Prukalopridin käyttöä ei suositella raskauden aikana.
Turvallisuus potilailla, joiden maksan toiminta on vaikeasti heikentynyt (Turvallisuus potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta)	Kokemuksia prukalopridin käytöstä potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, on vain vähän. Prukalopridin pitoisuus suun kautta otetun 2 mg:n kerta-annoksen jälkeen oli suurempi potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, kuin potilailla, joiden maksan toiminta on normaalia.
Turvallisuus potilailla, joilla on vaikea ja epävakaa sydän- ja verisuonisairaus (Turvallisuus potilailla, joilla on vaikea ja epävakaa kardiovaskulaarinen sairaus)	Potilaita, joilla on vaikea ja epävakaa sydän- ja verisuonisairaus, ei ole tutkittu. Siksi lääkäreiden on oltava varovaisia määrätessään prukalopridiä potilaille, joilla on näitä sairauksia.

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.

RESOLOR-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa RESOLOR-valmisteen julkisen arviointiraportin (EPAR) sivulta.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Taulukko 4: Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista				
Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
M0001-EPI-1 (FUM006) Lääkkeen käyttötutkimus (tutkimus, jossa selvitetään lääkkeen käyttöä tosielämässä)	Kuolleena syntymisen, sikiökuoleman, epämuodostumien ja lääkärin hoitoa tarvitsevien spontaanien keskenmenojen riskin arviointi raskauksissa, jotka on altistettu prukalopridille. Yksityiskohtaisen kuvauksen laatiminen potilaista, joille on määrätty prukalopridiä ensimmäistä kertaa, ja heidän vertaamisensa koko väestöön sekä sen arvioiminen, kuinka sitä määrätään tosielämässä. Prukalopridiä ottavilla potilailla esiintyvien sydämeen liittyvien ongelmien ja/tai kuolemantapausten arviointi, ja näiden tapahtumien yleisyyden vertaaminen koko väestöön.	Tärkeät mahdolliset riskit: Sydän- ja verisuoniongelmat, jotka aiheutuvat heikentyneestä verensaannista Epänormaalit sydänrytmit, pyörtyminen Puuttuvat tiedot: Turvallisuus raskaana olevilla naisilla	Käynnissä	Vuosiraportit jätetään 5 vuoden ajalta. Väliraportti (ensimmäinen raportti): syyskuu 2011 Väliraportti (toinen raportti): syyskuu 2012 Kolmas tutkimusraportti: lokakuu 2014 Neljäs tutkimusraportti: joulukuu 2014 Tutkimuksen loppuraportti: joulukuu 2017

VI.2.6.1 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Mitään yllä olevista tutkimuksista ei mainita myyntiluvan ehdoissa.