

ZAVEDOS

9.6.2016, versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Akuuttia lymfaattista leukemiaa (ALL) esiintyy yleisemmin lapsilla, ja Euroopassa ALL-leukemiaa todetaan vuosittain noin 3,59 lapsella (0–14-vuotiaalla) 100 000 lapsesta ja 1,28 aikuisella 100 000 aikuisesta. Kuolemia 100 000 lasta kohden esiintyy jopa 4 kertaa enemmän 0–14-vuotiailla lapsilla, joilla on ALL, kuin lapsilla, joilla ei ole akuuttia lymfaattista leukemiaa. Kemoterapiahoitojen toksisuuden seurauksena, ALL-potilailla on suurentunut todennäköisyys saada sydänvaivoja, kuten sydänkohtaus, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, sydäntä ympäröivän kalvon tauti ja ongelmia sydänlihaksen kanssa. Muita hoidosta aiheutuvia komplikaatioita ovat aivoverenkierron häiriöt (esim. aivohalvaus) ja hyytymisestä johtuvat häiriöt (esim. veritulpat).

Euroopassa akuuttia myelooista leukemiaa (AML) todetaan vuosittain 3,7 tapauksessa 100 000 aikuista kohti, 0,7 tapauksessa 0–14-vuotiasta kohti ja 0,8 tapauksessa 15–24-vuotiasta kohti. Uudet AML-tapaukset ovat lisääntymässä yli 60-vuotiailla. Diagnooitujen tapauksien ilmaantuvuus on 9,2 tapauksella 100 000 henkilöä kohti, ja 10,2 65–74-vuotiaiden miesten ja naisten joukossa ja 75–84-vuotiaiden joukossa vielä korkeampi (16,9 miehillä ja 16,8 naisilla). AML:stä johtuva kuolleisuus on aikuisilla suurempi (4–6 kuolemaa 100 000 aikuista kohden) kuin lapsilla (0,2 kuolemaa alle 20-vuotiailla lapsilla). AML:n vuoksi hoidetuilla potilailla on suuri todennäköisyys saada kuolemaan johtavia komplikaatioita, kuten bakteeri- ja sieninfektioista johtuva monielinvaurio. AML:ää sairastavilla iäkkäillä potilailla on riski saada vakavia, kuolemaan johtavia keskushermoston myrkytyksiä.

Euroopassa rintasyöpää todetaan vuosittain 62,8 naisella 100 000 naisesta ja 20–25 %:ssa uusista tapauksista rintasyöpä on paikallisesti pitkälle edennyt. Jokaista 100 000 naista kohden, joilla rintasyöpä todetaan EU:n alueella, noin 22,4 kuolee joka vuosi. Iäkkäillä naisilla, joilla todetaan rintasyöpä, on suurempi todennäköisyys kuolla kuin naisilla, joilla rintasyöpä todetaan nuoremmalla iällä. Rintasyöpäpotilailla on muita todennäköisemmin muita terveysongelmia, kuten korkea verenpaine, sydänsairauksia, aivohalvaus, emfyseema/astma/keuhkohtaumatauti, Crohnin tauti, lonkan niveltulehdus ja diabetes.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Idarubisiini on syöpälääke (kemoterapialääke), joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään antrasykliinit. Idarubisiini toimii tuhoamalla nopeasti jakautuvia soluja ja häiritsemällä tapoja, joilla ihmiskehon solut, kuten syöpäsolut, kasvavat ja lisääntyvät. Tämä vaikutus voi kohdistua myös normaaleihin soluihin.

Akuutti myeloinen (ei-lymfosyyttinen) leukemia aikuisilla:

Kolmessa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin idarubisiinia sisältävän hoidon tehokkuutta ja turvallisuutta verrattuna sitä sisältämättömään hoitoon hoitamattomilla aikuisilla potilailla, joilla oli akuutti myeloinen leukemia, eräs verisyövän tyyppi. Näissä tutkimuksissa 70–80 % idarubisiinia sisältävää hoitoa saaneista potilaista saavutti täydellisen vasteen, kun vastaava osuus vertailuhoitoa saaneilla oli 58–60 %. Vasteen kesto ja yleinen henkiinjääminen oli idarubisiinia sisältävää hoitoa saaneilla potilailla (keskimäärin) pitempi kuin vertailuryhmällä.

Akuutti lymfosyyttinen leukemia aikuisilla ja lapsilla:

Idarubisiini, osoitti merkittävää aktiivisuutta akuuttia lymfosyyttistä leukemiaa vastaan potilailla, joita oli aiemmin hoidettu akuutin leukemian johdosta vasteetta. Idarubisiinihoidon jälkeen kaikki syövän merkit hävisivät 50–60 %:lla potilaista ja vasteen kesto oli pitempi kuin vaihtoehtoisilla hoidoilla.

Rintasyöpä:

Idarubisiini oli tehokkaampi pitkälle edenneen rintasyövän regression tuottamisessa kuin vertailuhoidot. Vasteen kesto idarubisiinia saaneilla pitkälle edenneestä rintasyövästä kärsivillä potilailla oli 2–6 kuukautta. Idarubisiinin vastetaso rintasyövästä kärsivillä potilailla oli verrattavissa vaihtoehtoihin hoitoihin, jotka koostuivat erilaisista hoitavan lääkärin valitsemista hoidoista.

Ottaen huomioon eri idarubisiinia koskeneiden kliinisten tutkimusten raportit vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta hyväksytyissä käyttöaiheissa, idarubisiinin yleinen hyöty-riskiprofiili on edelleen suosiollinen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Idarubisiinihoidon hyödyssä ei havaittu merkittäviä eroja iän, sukupuolen tai etnisen taustan suhteen. Lääkettä tutkitaan edelleen aktiivisesti kontrolloiduissa kliinisissä olosuhteissa eri protokollilla sen hoitohyödyn optimoimiseksi hyväksytyille käyttöaiheille.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 36. Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sykkeen muutokset, joita voivat olla epäsäännöllinen, hidas tai nopea syke. (Akuutti kardiotokeisuus)	Yleisiä haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla10:stä) idarubisiinia saavilla potilailla voivat olla sykkeen nopeutuminen tai hidastuminen tai epäsäännöllinen syke. Melko harvinainen haittavaikutus (enintään 1/100) voi olla muutokset EKG-käyrässä.	Lääkärin valvonta ja hoito. Ennen hoidon aloittamista ja sen aikana tarvitaan säännöllisiä tarkastuksia, mukaan lukien sydänkokeet.

<p>Sydänlihassairaus ja sydämen riittämätön pumppaus (kardiomyopatia)</p>	<p>Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta on idarubisiinin aiheuttaman sydänlihassairauden ja sydämen riittämättömän pumppauksen vakavin muoto (kardiomyopatia) voi rajoittaa potilaan saamien hoitokertojen määrää. Yleisiin haittavaikutuksiin (enintään 1 potilaalla 10:stä) idarubisiinilla hoidettavilla potilailla voi kuulua sydämen vajaatoiminta.</p>	<p>Lääkärin valvonta ja hoito. Ennen hoidon aloittamista, sen aikana ja sen jälkeen tarvitaan säännöllisiä tarkastuksia, mukaan lukien sydänkokeet.</p>
<p>Epätavallisen alhainen veren valkosolujen, punasolujen tai veren hyytymisen aikaansaavan osan taso (Vakava myelosuppressio, lisääntynyt alttius vakaville infektioille tai verenvuodoille)</p>	<p>Veren punasolujen tai valkosolujen vähentyminen tai veren hyytymisen aikaansaavan osan (verihutaleet) epätavallisen alhainen taso. Voi ilmetä 1:llä 10:stä idarubisiinia saavasta potilaasta (hyvin yleinen). Veren valkosolujen määrän väheneminen voi lisätä alttiutta infektioille.</p>	<p>Lääkärin valvonta ja hoito. Ennen hoidon aloittamista ja sen aikana tarvitaan säännöllisiä tarkastuksia, mukaan lukien sydänkokeet.</p>
<p>Syövän hoitoon tarkoitetun lääkityksen aiheuttama verisyöpä (Toissijainen leukemia)</p>	<p>Vaikka idarubisiinia käytetään syövän hoitoon, se voi joskus aiheuttaa uusia syöpiä, mukaan lukien verisyövän, kuten leukemian. Näitä voi ilmetä monta vuotta hoidon jälkeen. Esiintyy enintään 1 potilaalla 100:sta (melko harvinainen).</p>	<p>Lääkärin valvonta ja hoito.</p>
<p>Epänormaali aukko vatsassa tai suolistossa (ruoansulatuselimistön puhkeaminen tai verenvuoto)</p>	<p>Ajoittaisia vakavia ruoansulatuselimistön häiriöitä (puhkeaminen tai verenvuoto) on havaittu potilailla, jotka saavat idarubisiinia suun kautta.</p>	<p>Ei tiedetä, miten epänormaalin aukon kehittyminen vatsaan tai suolistoon voitaisiin estää.</p>
<p>Vakava tila, kun syöpähoito saa syöpäsolut kuolemaan nopeasti (tuumorilyysioireyhtymä)</p>	<p>Tuumorilyysioireyhtymä voi ilmetä, kun kuolevat syöpäsolut hajoavat ja vapauttavat materiaalia verenkiertoon, jolloin munuaiset vahingoittuvat. Oireita ovat pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, epileptiset kohtaukset, samea virtsa ja virtsan määrän vähentyminen sekä väsymys (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)</p>	<p>Lääkärin valvonta ja hoito.</p>

Taulukko 37. Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Potilas voi kärsiä useammista ja/tai vakavammista myrkytysreaktioista, jos maksa ei toimi oikein (Lisääntynyt myrkyllisyys maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla)	Idarubisiinia ei ole täysin arvioitu potilailla, joilla on maksaongelmia. Annosta pitää ehkä pienentää potilailla, joilla on lieviä maksaongelmia. Idarubisiinia ei pidä käyttää potilailla, joilla on vakava maksasairaus. Yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella.	Lääkärin valvonta ja hoito. Säännölliset terveystarkastukset ja ajoittaiset verikokeet maksan toiminnan tarkistamiseksi.
Potilas voi kärsiä useammista ja/tai vakavammista myrkytysreaktioista, jos munuaiset eivät toimi oikein (Lisääntynyt myrkyllisyys munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla)	Idarubisiinia ei ole täysin arvioitu potilailla, joilla on munuaisongelmia. Annosta pitää ehkä pienentää potilailla, joilla on lieviä munuaisongelmia. Idarubisiinia ei pidä käyttää potilailla, joilla on vakava munuaissairaus. Yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella.	Lääkärin valvonta ja hoito. Säännölliset terveystarkastukset ja ajoittaiset verikokeet munuaisten toiminnan tarkistamiseksi.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Valmisteele ei ole suunniteltu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia.

VI.2.7 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Valmisteen myyntiluvan ehtoihin ei sisälly tutkimuksia.

VI.2.8 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Merkittävät muutokset riskienhallintasuunnitelmaan näytetään **taulukossa 38**.

Taulukko 38. Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Versio	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	22.05.2015	Alustava riskienhallintasuunnitelma	-
1.1	17.03.2016	1) Kohta Puuttuvat tiedot poistettu 2) Tärkeitä mahdollisia riskejä lisätty 3) Keskeisiä tutkimustietoja lisätty kohtaan Yhteenveto hoidon hyödyistä 4) Pitkälle edennyttä rintasyöpää koskeva alaviite lisätty kohtaan Käyttöaiheet Valmisteyhteenvedossa	Tämä päivitys tehtiin vastauksena WS-menettelyyn DE/H/xxxx/WS/281 päivänä 55
1.2	09.06.2016	1) Kahta tärkeää tunnistettua riskiä muutettu (<u>Vakava myelosuppressio, lisääntynyt alttius vakaville infektioille ja verenvuodoille; - Mukosiitti/stomatiitti/esofagiitti (komplikaatioita mukaan lukien ruoansulatuselimistön verenvuoto /puhkeaminen)</u>) 2) Kieliasua muutettu kohdassa VI.2. Julkisen yhteenvedon osiot	Tämä päivitys tehtiin vastauksena WS-menettelyyn DE/H/xxxx/WS/281 päivänä 60.