
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VALSARTAN ORION 80, 160, 320 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 21-12-2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Korkea verenpaine (hypertensio) on pitkäaikais sairaus, jossa verenpaine on pitkäaikaisesti kohonnut. Systolisella verenpaineella tarkoitetaan painetta valtimoissa (verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä kudoksiin) sydämen supistuessa ja diastolisella verenpaineella painetta valtimoissa sydämen rentoutuessa ja täytyessä verestä. Verenpainetta pidetään korkeana silloin, kun systolinen verenpaine on verenpainemittauksissa toistuvasti yli 140 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine on yli 90 mmHg. Arviolta 26 % aikuisväestöstä sairastaa hypertensiota, ja määrän arvellaan kasvavan. Hoitamaton hypertensio suurentaa muiden sairauksien, kuten aivohalvauksen, sydänkohtauksen (sydäninfarktin), sydämen vajaatoiminnan ja munuaisten vajaatoiminnan, riskiä. Korkeaan verenpaineeseen liittyy myös elinajan odotteen lyheneminen. Siksi hypertension hoitaminen on kansanterveydellisesti hyvin tärkeää. Kun korkea verenpainetta sairastavan potilaan systolinen verenpaine laskee 10 mmHg ja diastolinen verenpaine 5 mmHg, aivohalvauksen ilmaantuvuus pienenee tutkitusti 35–40 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien ilmaantuvuus 20–25 %. Vastaavasti pelkän korkean systolisen verenpaineen alentaminen (eli diastolinen verenpaine on normaali, vaikka systolinen verenpaine on kohonnut) pienentää aivohalvauksen ilmaantuvuutta 30 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien ilmaantuvuutta 23 %.

Sydänkohtauksessa (sydäninfarktissa) verenvirtaus sydämeen estyy. Tämä johtuu useimmiten plakin kertymisestä sydäntä ravitseviin valtimoihin (sepelvaltimoihin). Verenvirtauksen vähentyessä sydänlihaski tai osa siitä jää vaille happea ja saattaa vaurioitua. Sydänkohtaus voi johtaa kuolemaan, mutta sen hoito on parantunut vuosien myötä.

Sydämen vajaatoiminta – jota nimitetään myös kongestiiviseksi sydämen vajaatoiminnaksi – kehittyy, kun sydänlihas ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi. Tietyt sairaudet, kuten sydänvaltimoiden ahtautuminen (sepelvaltimotauti) tai pitkittynyt korkea verenpaine, heikentävät ja jäykistävät sydäntä vähitellen niin paljon, ettei se kykene täyttymään ja pumpaamaan tehokkaasti. Korkean verenpaineen tavoin sydämen vajaatoiminta on tärkeä kansanterveydellisesti; sitä sairastaa yli 23 miljoonaa henkeä maailmassa. Riski sairastua sydämen vajaatoimintaan elinaikana on yksi viidestä. Sydämen vajaatoimintaan liittyy huomattavaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Sillä on tunnistettu useita riskitekijöitä, kuten iskeeminen sydänsairaus, korkea verenpaine, tupakointi, lihavuus ja diabetes. Nämä ennustavat ilmaantuvuuden lisäksi sydämen vajaatoiminnan vaikeusastetta.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Valsartan Orion -valmistetta käytetään

- *aikuisten ja 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkean verenpaineen hoitoon.* Verenpainetta alentava vaikutus ilmenee useimmissa potilaissa 2 tunnissa suun kautta annetun kerta-annoksen jälkeen. Verenpainetta alentava vaikutus säilyy 24 tunnin ajan annostelusta ja muodostuu toistuvassa

annostelussa huomattavaksi 2 viikon kuluessa. Valsartaanin enimmäisvaikutukset saavutetaan 4 viikon kuluessa.

- *äskettäisen (12 tuntia – 10 päivää sitten) sydänkohtauksen (sydäninfarktin) hoitoon.* VALIANT (The VALsartan In Acute myocardial INfarcTion) -tutkimukseen osallistui 14 703 potilasta, joilla oli äkillinen sydäninfarkti ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan merkkejä tai oireita tai radiologista näyttöä siitä ja/tai näyttöä vasemman kammion systolisesta toimintahäiriöstä. Kuolleisuutta eri potilasryhmissä tutkittiin valsartaanin, kaptopriilin ja näiden yhdistelmän avulla. Tutkimus osoitti, että valsartaani vähensi sydäninfarktin jälkeistä kokonaiskuolleisuutta (aika kuolemaan) yhtä tehokkaasti kuin kaptopriili. Kokonaiskuolleisuus oli samaa luokkaa potilailla, jotka saivat joko valsartaania (19,9 %), kaptopriilia (19,5 %) tai valsartaanin ja kaptopriilin yhdistelmää (19,3 %). Lisäksi valsartaani vähensi tehokkaasti sydän- ja verisuoniperäistä kuolleisuutta, sydämen vajaatoiminnasta johtuneita sairaalahoitajaksoja, sydäninfarktin uusiutumista, elvytyksen vaatineita sydänpysähdyksiä ja muita kuin kuolemaan johtaneita aivoverenkiertohäiriöitä sekä viivytti tehokkaasti näiden tapahtumien kehittymistä.
- *aikuispotilaiden oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.* Kliinisessä Val-HeFT-tutkimuksessa valsartaania verrattiin lumehoitoon sairastuvuuden ja kuolleisuuden suhteen 5 010:llä sydämen vajaatoimintapotilaalla. Val-HeFT-tutkimuksen koko potilasjoukossa valsartaaniryhmän potilailla osoitettiin lumehoitoon verrattuna merkitsevää paranemista sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden suhteen. Tällaisia oireita olivat mm. hengenahdistus (dyspnea); väsymys; nesteen liiallinen kertyminen soluihin, kudoksiin tai kehon kudostenestettä sisältäviin onteloihin tai näiden ympärille (turvotus) ja hengityksen rahina. Lisäksi valsartaanihoitoa saaneiden elämänlaatu oli parempi.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

lältään 1–6-vuotiailla potilailla on tehty kaksi kliinistä tutkimusta, joista toiseen osallistui 90 ja toiseen 75 potilasta. Tutkimuksiin ei otettu mukaan alle 1-vuotiaita lapsia. Ensimmäisessä tutkimuksessa varmistettiin valsartaanin teho lumelääkkeeseen verrattuna, mutta annosvastetta ei voitu osoittaa. Toisessa tutkimuksessa suurempiin valsartaaniannoksiin liittyi verenpaineen huomattavampi aleneminen, mutta annosvasteen trendi ei ollut tilastollisesti merkitsevä eikä hoidon ero lumelääkkeeseen verrattuna ollut merkitsevä. Valsartaania ei näiden ristiriitaisuuksien vuoksi suositella käytettäväksi tämän ikäryhmän hoitoon.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Matala verenpaine	Matala verenpaine on tämän hoidon tunnettu haittavaikutus. Matalan verenpaineen oireita ovat esim. heitehuimaus, heikotus ja pyörtyminen. Tämän haittavaikutuksen riski on suurentunut erityisesti potilailla, jolla on sydämen vajaatoiminta tai joilla on ollut ripulia tai	Valsartan Orion -hoito aloitetaan lääkärin valvonnassa. Potilasta on tarkkailtava annosta muutettaessa. Jos verenpaine laskee liikaa, Valsartan Orion -annosta on ehkä pienennettävä tai hoito lopetettava. Natrium- ja/tai nestevajaus on korjattava ennen Valsartan Orion -hoidon

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	oksentelua.	aloittamista. Diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa ottaa samanaikaisesti aliskireeniä sisältävää verenpainetta alentavaa lääkettä.
Veren kaliumpitoisuuden suureneminen (hyperkalemia)	Kaliumin tapaiset elektrolyytit ovat välttämättömiä elimistön tasapainon säilymiselle. Valsartaani saattaa suurentaa seerumin kaliumpitoisuutta. Hyperkalemian riski on suurentunut potilailla, joiden sydämen tai munuaisten toiminta on heikentynyt.	Kaliumlisien, kaliumia säästävien diureettien, kaliumia sisältävien suolankorvikkeiden tai muiden mahdollisesti seerumin kaliumpitoisuutta suurentavien aineiden samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa. Kaliumarvoja on seurattava asianmukaisesti. Diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa ottaa samanaikaisesti aliskireeniä sisältävää verenpainetta alentavaa lääkettä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Maksan toimintakokeiden arvojen suureneminen	Valsartan Orion -valmisteen käyttö saattaa suurentaa maksan toimintakokeiden arvoja. Valsartaanin vaikutus voimistuu, kun sitä käytetään potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Valsartan Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on vaikea maksan vajaatoiminta tai tiettyjä muita maksaan vaikuttavia sairauksia.
Munuaisten vajaatoiminta	Varovaisuutta on noudatettava Valsartan Orion -valmisteen käytössä, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, dialyysihoito, munuaisvaltimon ahtauma ja/tai jos potilaalle on äskettäin tehty munuaisensiirto.
Allergiset reaktiot, mukaan lukien kielen ja kasvojen turvotus (yliherkkyys, mukaan lukien angioedeema ja seerumitauti)	Valsartaanin käytön yhteydessä on raportoitu esiintyneen allergisia sairauksia. Valsartaanilla hoidetuilla potilailla on raportoitu angioedeemaa, jossa mm. kurkunpää ja äänihuulet turpoavat aiheuttaen ilmesteiden ahtautumista ja/tai kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen turvotusta; joillakin näistä potilaista oli ollut angioedeema aikaisemmin muiden lääkkeiden, mukaan lukien ACE:n estäjien, yhteydessä. Valsartaanin käytön yhteydessä voi ilmetä myös viivästyneen allergisen reaktion (seerumitaudin) merkkejä, kuten lihaskipua, flunssankaltaisia oireita ja ihottumaa.
Lääkitysvirhe, mukaan lukien yliannostus	Valsartaanitableteille laadittu valmisteyhteenveto ohjaa lääkäreitä valmisteen oikeaan käyttöön. Saatavilla on vastaava maallikkokielellä laadittu pakkausseloste, joka opastaa potilaita valmisteen oikeaan käyttöön. Tästä huolimatta lääkitysvirheitä, myös yliannostusta, voi ilmetä, kuten millä tahansa lääkkeellä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille, joilla on sydämen vajaatoiminta	Valsartan Orion -valmisteen käyttöä sydämen vajaatoiminnan hoitoon alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.
Käyttö lapsille, joilla on äskettäin ollut sydänkohtaus	Valsartan Orion -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten äskettäisen sydänkohtauksen hoitoon ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.
Käyttö korkean verenpaineen hoidossa lapsille, joilla on munuaisten vajaatoiminta	Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu lapsilla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat dialyysihoitoa. Valsartaania ei siksi suositella käytettäväksi näille potilaille. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden munuaisten toimintaa ja veren kaliumpitoisuutta tulisi seurata tarkoin.
Käyttö korkean verenpaineen hoidossa lapsille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta	Valsartan Orion -valmistetta ei saa käyttää aikuisten tavoin myöskään lapsille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai tiettyjä muita maksaan vaikuttavia sairauksia. Lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoiminta sairastavien lasten valsartaaniannos saa olla enintään 80 mg.
Käytön asianmukaisuus korkean verenpaineen hoidossa alle 6-vuotiaille lapsille	Valsartan Orion -valmisteen käyttöä alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon ei suositella, koska valsartaanin turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille verenpainepotilaille ei ole varmistettu.

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. Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.