
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VALSARTAN ORION 80 MG, 160 MG OCH 320 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 21-12-2015, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Högt blodtryck (hypertension) är en kronisk sjukdom vid vilken blodtrycket är långvarigt förhöjt. Med systoliskt blodtryck menar man trycket i artärerna (de blodkärl som transporterar blod från hjärtat till vävnaderna) när hjärtat sammandras medan man med diastoliskt tryck menar trycket i artärerna när hjärtat slappnar av och fylls med blod. Blodtrycket anses förhöjt om det systoliska trycket i upprepade blodtrycksmätningar överstiger 140 mmHg och/eller det diastoliska trycket överstiger 90 mmHg. Det har uppskattats att ungefär 26 % av den vuxna befolkningen lider av högt blodtryck och andelen antas ständigt öka. Obehandlat högt blodtryck ökar risken för andra sjukdomar, såsom slaganfall, hjärtattack (hjärtinfarkt), hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion. Högt blodtryck förknippas också med en kortare förväntad livslängd. Därför är behandling av högt blodtryck viktigt ur ett folkhälsoperspektiv. En sänkning av det systoliska blodtrycket med 10 mmHg och det diastoliska blodtrycket med 5 mmHg hos patienter med högt blodtryck har visats minska förekomsten av slaganfall med 35–40 % och förekomsten av svår kranskärlssjukdom med 20–25 %. På motsvarande sätt leder en sänkning av enbart det systoliska trycket (dvs. då det diastoliska trycket är normalt medan det systoliska trycket är förhöjt) till att förekomsten av slaganfall minskar med 30 % och förekomsten av svår kranskärlssjukdom minskar med 23 %.

Hjärtattack (hjärtinfarkt) innebär att blodflödet till hjärtat är förhindrat. Detta beror oftast på att en propp har bildats i artärerna som förser hjärtat med blod (kranskärlen). Det minskade blodflödet leder till syrebrist i hjärtmuskeln eller delar av denna och kan skada hjärtmuskeln. En hjärtattack kan ha dödlig utgång, men behandlingen av hjärtattack har förbättrats under årens lopp.

Hjärtsvikt, även kallad kongestiv hjärtsvikt, innebär att hjärtmuskeln inte orkar pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen. Vissa sjukdomar, såsom förträngning av artärerna i hjärtat (kranskärlssjukdom) eller högt blodtryck under en lång tid, leder så småningom till att hjärtat blir för svagt eller för styvt för att fyllas med blod och pumpa ut blodet i kroppen på ett effektivt sätt. Liksom högt blodtryck är hjärtsvikt ett stort folkhälsoproblem och förekommer hos mer än 23 miljoner personer runtom i världen. Risken för att en person utvecklar hjärtsvikt under sin livstid är en av fem. Hjärtsvikt är förknippad med påtaglig sjuklighet och dödlighet. Det har identifierats ett antal riskfaktorer för hjärtsvikt, såsom ischemisk hjärtsjukdom, högt blodtryck, rökning, fetma och diabetes. Dessa riskfaktorer förutsäger såväl insjuknande i hjärtsvikt som dess svårighetsgrad.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Valsartan Orion används vid:

- *högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.* Hos de flesta patienter ses en blodtryckssänkande effekt inom 2 timmar efter intag av engångsdos via munnen. Den blodtryckssänkande effekten kvarstår i 24 timmar efter dosering och vid upprepade administrering

är den blodtryckssänkande effekten påtaglig inom 2 veckor. Maximal effekt av valsartan uppnås inom 4 veckor.

- *nyligen (12 timmar–10 dagar) genomgången hjärtattack (hjärtinfarkt).* VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion) var en studie med 14 703 patienter med akut hjärtinfarkt och tecken, symtom eller radiologiska bevis på kongestiv hjärtsvikt och/eller bevis på systolisk vänsterkammardysfunktion. Valsartan, kaptopril eller en kombination av båda användes för att undersöka dödligheten i olika patientgrupper. Studien visade att valsartan var lika effektivt som kaptopril för att minska total dödlighet (tid till död) efter hjärtinfarkt. Den totala dödligheten var likartad i valsartan- (19,9 %), kaptopril- (19,5 %) och valsartan + kaptopril- (19,3 %) grupperna. Valsartan var även effektivt när det gällde att förlänga tiden till och minska dödlighet på grund av hjärt- och kärlsjukdomar, sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt, återkommande hjärtinfarkt, hjärtstillestånd som krävt återupplivning samt icke-dödlig stroke.
- *symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.* Val-HeFT var klinisk studie som jämförde valsartan med placebo med avseende på sjuklighet och dödlighet hos 5 010 hjärtsviktpatienter. I den totala Val-HeFT-populationen uppvisade patienter som behandlades med valsartan en betydelsefull förbättring i tecken och symtom på hjärtsvikt, inklusive andnöd (dyspné), trötthet, vätskeansamling i/omkring celler, vävnader eller vätskefyllda hålrum i kroppen (ödem) samt rassel jämfört med placebo. Patienter som behandlades med valsartan hade dessutom en bättre livskvalitet.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Två kliniska studier utfördes på patienter i åldern 1 till 6 år med 90 respektive 75 patienter. Inga barn yngre än 1 år inkluderades i dessa studier. I den första studien bekräftades effekten av valsartan jämfört med placebo, men en dosberoende effekt kunde inte påvisas. I den andra studien var högre doser av valsartan förenande med större blodtrycksminskningar, men den dosberoende trenden nådde inte statistisk signifikans och behandlingsskillnaden mot placebo var inte signifikant. På grund av dessa motsägelser rekommenderas inte valsartan i denna åldersgrupp.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Lågt blodtryck	Lågt blodtryck är en känd biverkning vid behandling med detta läkemedel. Symtomen på lågt blodtryck är t.ex. yrsel, svaghet och svimning. Speciellt patienter som har hjärtsvikt eller som har haft diarré eller kräkningar har högre risk för att få denna biverkning.	Behandling med Valsartan Orion inleds under läkares övervakning. Patienten ska övervakas noggrant om dosen ändras. Om blodtrycket sjunker för mycket ska dosen av Valsartan Orion eventuellt minskas eller behandlingen avslutas. Eventuell natriumbrist och/eller vätskebrist ska korrigeras innan behandling med Valsartan Orion påbörjas. Patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion ska inte samtidigt ta blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
Förhöjd kaliumnivå i blodet (hyperkalemi)	Elektrolyter såsom kalium är livsviktiga för upprätthållande av	Samtidig användning med kaliumtillägg, kaliumsparande

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	kroppens homeostas (jämvikt). Valsartan kan öka kaliumnivån i serum. Patienter med hjärtsvikt eller njursvikt löper större risk för hyperkalemi.	diuretika, saltersättningsmedel innehållande kalium eller andra medel som kan höja kaliumnivåerna rekommenderas inte. Övervakning av kaliumnivåerna bör ske vid behov. Patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion ska inte samtidigt ta blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Förhöjda leverfunktionsvärden	Användning av Valsartan Orion kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden. Effekten av valsartan ökar om patienten har mild till måttligt nedsatt leverfunktion. Valsartan Orion ska inte användas till patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller till patienter med vissa leversjukdomar.
Nedsatt njurfunktion	Valsartan Orion ska användas med försiktighet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, hos patienter som genomgår dialys, hos patienter med förträngning i njurartärerna och/eller hos patienter som nyligen har genomgått njurtransplantation.
Allergiska reaktioner inklusive svullnad av tunga och ansikte (överkänslighet inklusive angioödem och serumsjuka)	Allergiska tillstånd har rapporterats i samband med användning av valsartan. Angioödem, ett tillstånd som bl.a. innebär svullnad i struphuvudet och stämbanden, vilket orsakar luftvägshinder och/eller svullnad av ansikte, läppar, svalg och/eller tunga har rapporterats hos patienter som behandlats med valsartan. Vissa av dessa patienter hade tidigare fått angioödem med andra läkemedel inklusive ACE-hämmare. I samband med användning av valsartan kan det även förekomma tecken på en typ av fördröjd allergisk reaktion (serumsjuka), såsom muskelsmärta, förkylningsliknande symtom och utslag.
Medicineringsfel inklusive överdosering	Produktresumén för valsartantabletter ger läkare information om hur läkemedlet ska användas. På motsvarande sätt innehåller den allmänspråkliga bipacksedeln information till patienten om hur läkemedlet ska användas. Som med alla läkemedel kan medicineringsfel som t.ex. överdosering ändå inträffa.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning vid hjärtsvikt hos barn	Valsartan Orion rekommenderas inte för behandling av hjärtsvikt hos barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på data avseende säkerhet och effekt.
Användning vid nyligen genomgången hjärtinfarkt hos barn	Valsartan Orion rekommenderas inte för behandling av nyligen genomgången hjärtinfarkt hos barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på data avseende säkerhet och effekt.
Användning vid högt blodtryck	Användning hos barn med svårt nedsatt njurfunktion eller barn som

Risk	Vad är känt
hos barn med nedsatt njurfunktion	genomgår dialys har inte studerats. Valsartan rekommenderas därför inte till dessa patienter. Hos barn med nedsatt njurfunktion ska njurfunktion och kaliumnivåer i blodet övervakas noga.
Användning vid högt blodtryck hos barn med mild eller måttligt nedsatt leverfunktion	På motsvarande sätt som hos vuxna ska Valsartan Orion inte användas till barn med svårt nedsatt leverfunktion eller till barn med vissa andra leversjukdomar. Hos barn med mild eller måttligt nedsatt leverfunktion ska dosen av Valsartan Orion inte överstiga 80 mg per dygn.
Lämplighet för behandling av högt blodtryck hos barn under 6 år	Valsartan Orion rekommenderas inte för barn under 6 år, eftersom säkerhet och effekt av valsartan för behandling av högt blodtryck i denna åldersgrupp inte har fastställts.

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 bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.