

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

**ORIDIP 10 MG FILMDRAGERADE TABLETTER**  
**ORIDIP 20 MG FILMDRAGERADE TABLETTER**

**ORION CORPORATION**

**DATUM: 22.3.2016, VERSION 1.1**

---

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Oridip är avsett för behandling av milt till måttligt essentiellt högt blodtryck. Vid essentiellt högt blodtryck är blodtrycket förhöjt utan att det föreligger några specifika identifierbara orsaker.

### **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 vara högt om det systoliska trycket i upprepade blodtrycksmätningar är högre än 140 mmHg och/eller det diastoliska trycket är högre än 90 mmHg. Det har uppskattats att ungefär 26 % av den vuxna befolkningen lider av hypertension och andelen antas ständigt öka. Obehandlat högt blodtryck ökar risken för andra sjukdomar, så som slaganfall, hjärtinfarkt, hjärtsvikt och njursvikt. Högt blodtryck förknippas också med en kortare förväntad livslängd. Därför är behandling av hypertension viktigt ur ett folkhälsoperspektiv.

### **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan**

En sänkning av det systoliska blodtrycket med 10 mmHg och det diastoliska blodtrycket med 5 mmHg hos patienter med högt blodtryck har visat sig minska förekomsten av slaganfall med 35-40 % och förekomsten av svår kranskärlssjukdom med 20-25 %. Samtidigt leder en sänkning av enbart det systoliska trycket (dvs. att 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 %.

Lerkanidipin sänker blodtrycket genom att utvidga blodkärlen. I utvidgade blodkärl flyter blodet med lägre tryck. I två randomiserade kliniska studier med ungefär 400 patienter med mild eller måttlig hypertension sänkte lerkanidipin det systoliska och diastoliska blodtrycket betydligt efter fyra veckor. I en längre, tolv månader lång studie, normaliserade lerkanidipin blodtrycket hos 49 % av patienterna efter fyra veckor. En studie på 9 050 patienter efter marknadsintroduktion bekräftade resultaten i tidigare kliniska studier: hos 64 % av patienterna uppnåddes ett diastoliskt tryck på lägre än 90 mmHg och hos 32 % kunde blodtrycket kontrolleras (< 140/90 mmHg).

### **VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan**

Lerkanidipin rekommenderas inte till barn under 18 års ålder beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner	Lerkanidipin och andra innehållsämnen i detta läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner, t.ex. utslag.	Produkten ska inte användas om man vet att patienten är allergisk mot lerkanidipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, eller är allergisk mot andra läkemedel som är besläktade med lerkanidipin, såsom, amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin.
Hjärtfel: hjärtrusning (takykardi); en känsla av att hjärtat slår oregelbundet, kraftigt eller snabbt (hjärtklappning); och bröstsmärta som beror på kranskärslsjukdom (angina pectoris)	Det har rapporterats att lerkanidipin förorsakar hjärtrusning (takykardi), en känsla av att hjärtat slår oregelbundet, kraftigt eller snabbt (hjärtklappning) och bröstsmärta som beror på kranskärslsjukdom (angina pectoris). I sällsynta fall kan patienter som tidigare haft angina pectoris uppleva att dessa anfall kommer oftare, förlängs eller blir värre. Enstaka fall av hjärtinfarkt har rapporterats hos patienter som använder lerkanidipin.	Lerkanidipin får inte användas om patienten har någon av följande hjärtsjukdomar: obehandlad hjärtsvikt, förträngning av blodflödet från hjärtat, instabil angina pectoris (bröstsmärta som uppträder i vila eller vid liten ansträngning hos patienter med kranskärslsjukdom). Detta läkemedel får tidigast användas en månad efter hjärtinfarkt.
Störningar i nervsystemet, svindel och svimning	Störningar i nervsystemet, så som huvudvärk, svindel, svaghet och trötthet har rapporterats vid användning av lerkanidipin. I sällsynta fall kan lerkanidipin också orsaka svimning.	På basen av kliniska erfarenheter är det osannolikt att lerkanidipin påverkar patientens körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Försiktighet ska ändå iaktas på grund av att svindel, kraftlöshet, trötthet och i sällsynta fall sömnhet kan förekomma under användning.
Användning hos patienter med svår lever- eller njursvikt	Både levern och njurarna deltar i att avlägsna lerkanidipin från kroppen. Lerkanidipin omvandlas till inaktiva ämnen i levern och dessa avlägsnas från kroppen via njurarna.	Det rekommenderas inte att patienter med svår lever- eller njursvikt använder lerkanidipin. Särskild försiktighet ska iaktas om patienter med mild eller måttlig lever- eller njursvikt behandlas med lerkanidipin. Även om den normala rekommenderade dosen tolereras av dessa patienter ska en ökning av dosen ske med försiktighet. Lerkanidipins blodtryckssänkande effekt kan

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		vara förstärkt hos dessa patienter.
Samtidig användning av läkemedel eller andra produkter som man vet att kraftigt hämmar funktionen av ett protein som heter CYP3A4, grapefruktjuice eller ciklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ)	I levern omvandlas lerkanidipin till inaktiva ämnen som avlägsnas från kroppen via njurarna i urinen. Ett protein som heter CYP3A4 är viktigt för omvandlingen av lerkanidipin till inaktiv form. Det är känt att flera läkemedel hämmar funktionen av CYP3A4 och därmed påverkar mängden aktivt lerkanidipin i kroppen. Samtidig användning av andra läkemedel som kraftigt hämmar funktionen av CYP3A4 höjer plasmanivåerna av lerkanidipin och kan förstärka dess blodtryckssänkande effekt. Läkemedel som kraftigt hämmar CYP3A4 är t.ex. vissa läkemedel mot svampinfektion (såsom ketokonazol och itrakonazol), vissa antibiotika (såsom erytromycin) och vissa läkemedel mot virusinfektion (såsom ritonavir). Förutom läkemedel kan också andra ämnen, såsom grapefrukt eller grapefruktjuice hämma metabolismen av lerkanidipin. Samtidig användning av ciklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ) och lerkanidipin kan förstärka effekten av båda läkemedlen.	Lerkanidipin ska inte användas tillsammans med läkemedel som man vet att kraftigt hämmar funktionen av CYP3A4.  Patienter som behandlas med lerkanidipin ska inte samtidigt äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice eller använda ett läkemedel som heter ciklosporin.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Påverkan på graviditet, amning och fertilitet	I djurstudier har inga belägg för att lerkanidipin skulle ha skadliga effekter på fertiliteten eller på fostret i livmodern framkommit. Det har ändå rapporterats att andra läkemedel med samma verkningsmekanism orsakar avvikelser hos djurfoster.  Det finns ingen klinisk erfarenhet av effekten av lerkanidipin på graviditet, amning och fertilitet hos människa. Därför ska lerkanidipin inte användas under graviditet och inte heller hos fertila kvinnor utan samtidig användning av ett säkert preventivmedel. Lerkanidipin passerar sannolikt över i modersmjölk och ska därför inte ges till ammande kvinnor. Hos några patienter

Risk	Vad är känt
	har det rapporterats att lerkanidipin orsakar reversibla biokemiska förändringar i sperma, vilket kan försämra fertiliteten. Detta ska man komma ihåg vid provrörsbefruktning (en assisterad reproduktionsteknik som används vid infertilitet).

### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning hos patienter med vänstersidigt kammarutflödes hinder	Lerkanidipin ska inte användas hos patienter med vänstersidigt kammarutflödes hinder.
Användning hos patienter med obehandlad hjärtsvikt	Lerkanidipin ska inte användas hos patienter med obehandlad hjärtsvikt som uppvisar symtom.
Användning hos patienter med kranskärslsjukdom som har bröstsmärtor i vila eller vid liten ansträngning (s.k. instabil angina pectoris)	Det har antytts att lerkanidipin kan öka risken för kardiovaskulära problem hos patienter med iskemisk hjärtsjukdom där långvarig syrebrist i hjärtmuskeln har orsakats av kranskärslsjukdom eller någon annan orsak. I mycket sällsynta fall kan dessa patienter drabbas av tätare, mer långdragna eller svårare attacker. Lerkanidipin ska inte användas hos patienter med kranskärslsjukdom som har bröstsmärtor i vila eller vid liten ansträngning (s.k. instabil angina pectoris).
Användning inom en månad efter hjärtinfarkt	Lerkanidipin kan göra så att attackerna av bröstsmärta hos patienter med iskemisk hjärtsjukdom kommer tätare, är mer långdragna eller svårare. Därför ska lerkanidipin inte användas inom en månad efter hjärtinfarkt.

#### 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 bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://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.