

## Symbicort Turbuhaler

Datum, version

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

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

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### Astma

Astma är en vanlig, kronisk inflammatorisk sjukdom i luftvägarna, och den förekommer hos barn och vuxna i alla åldrar. Den är en av de vanligaste kroniska sjukdomarna i hela världen, och den kan vara livshotande. Symtomen kommer i perioder och inkluderar andnöd, väsande andning, tryckkänsla över bröstet och hosta. Orsaken till astma är okänd, men astma, eksem eller allergi i familjen ökar risken för att individen utvecklar astma. Astma förekommer i alla länder oberoende av landets utvecklingsnivå. Det finns bevis på att prevalensen har ökat betydligt under de senaste åren, särskilt hos barn. Globalt sett har antalet dödsfall relaterade till astma beräknats vara ungefär 250 000 per år.

###### Kroniskt obstruktiv lungsjukdom

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket leder till andningssvårigheter. Symtom på KOL utvecklas vanligen under flera år och kan omfatta andfåddhet (speciellt efter fysisk aktivitet), ihållande hosta som ibland kan vara förknippad med slemproduktion, väsande andning och ofta förekommande infektioner i de nedre luftvägarna. Huvudorsaken är rökning, men också andra orsaker har identifierats. Sjukdomen förvärras av bakterie- och virusinfektioner i de nedre luftvägarna, vilka orsakar exacerbationer (försämringsperioder). Både exacerbationer och infektioner i de nedre luftvägarna kan kräva inläggning på sjukhus och i vissa fall leda till döden. År 2012 var KOL globalt den tredje vanligaste dödsorsaken och orsakade mer än 3,1 miljoner dödsfall. I Europa dör ungefär 200 000 till 300 000 människor i KOL varje år.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

SYMBICORT TURBUHALER är en inhalator som innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterol. Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas "kortikosteroider". Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna. Formoterol tillhör en grupp läkemedel som kallas "luftrörsvidgare". Det verkar genom att få musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket underlättar andningen.

SYMBICORT TURBUHALER förskrivs för behandling av astma hos barn (från 6 år) och ungdomar och vuxna med astma som inte är välkontrollerad med enbart inhaleda kortikosteroider. SYMBICORT TURBUHALER förskrivs för att behandla kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna.

Studier på astmapatienter har visat att daglig användning av SYMBICORT TURBUHALER underlättar andningen, lindrar symtomen på astma och minskar antalet exacerbationer (tillfälliga försämringsperioder) jämfört med regelbunden användning av enbart kortikosteroiden budesonid. SYMBICORT TURBUHALER kan också användas för att lindra astmasymtom som förekommer periodvis eftersom formoterol är lika snabbverkande som de vidbehovsläkemedel

som vanligen används. Astmapatienter som använder SYMBICORT TURBUHALER varje dag och vid behov för att lindra symtomen när dessa förekommer (kallas SYMBICORT SMART) har färre svåra astmaexacerbationer jämfört med patienter som använder SYMBICORT TURBUHALER varje dag med samma eller högre regelbunden dos, men använder ett separat vidbehovsläkemedel.

Studier på KOL-patienter har visat att daglig användning av SYMBICORT TURBUHALER minskar antalet KOL-exacerbationer jämfört med behandling med enbart formoterol eller placebo och underlättar andningen på samma sätt som enbart formoterol.

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Det finns inga tillgängliga data om användning av kombinationen av budesonid och formoterol hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

I detta avsnitt presenteras en sammanfattning av viktiga kända risker, viktiga eventuella risker och återstående information. Dessa har definierats enligt följande:

- En viktig känd risk är en obehaglig händelse som det finns tillräckligt med bevis på att den har ett samband med läkemedlet i fråga. Om det finns möjlighet att denna händelse förekommer, kan det minska de eventuella fördelarna med läkemedlet.
- En viktig eventuell risk är en obehaglig händelse som av någon orsak misstänks ha ett samband med läkemedlet i fråga, men sambandet har inte fastställts. Inkludering av informationen om en eventuell risk ska inte anses tyda på att ett orsakssamband med användning av SYMBICORT har fastställts.
- Återstående information är information om läkemedlets säkerhet som inte är tillgänglig och kan innebära att läkemedlets säkerhet i vissa fall eller hos vissa patienter inte helt kan förutsägas.

### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
Hjärtproblem orsakade av formoterol (som tillhör en grupp av läkemedel som kallas långverkande beta <sub>2</sub> -adrenoreceptoragonister)	Formoterol är en långverkande beta <sub>2</sub> -adrenoreceptoragonist och verkar på samma sätt som denna grupp av luftrörsvidgande läkemedel. Hjärtklappningar (du känner dina hjärtslag) har rapporterats som vanliga biverkningar av kombinationen budesonid och formoterol (drabbar färre än 1 av 10 användare), snabb hjärtrytm som mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 användare), ojämn	Patienter ska tala med läkare eller apotekspersonal innan de använder SYMBICORT om - de har högt blodtryck eller om de någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande ojämn hjärtrytm, väldigt snabb puls, förträngning i kransartärerna eller hjärtsvikt) - de har problem med sköldkörteln - de har låga kaliumhalter i blodet.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	hjärtrytm som sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare) och bröstsmärta (kärilkramp) som mycket sällsynta biverkningar (kan drabba färre än 1 av 10 000 användare).	
Läkemedelsallergi är en omfattande, oönskad (skadande, obehaglig och i vissa fall dödlig) reaktion som utlöses av kroppens normala försvarssystem (dvs. immunsystem).	Läkemedelsreaktioner liknar allergiska reaktioner som orsakas av mat och andra ämnen som vi intar. En människas genupsättning hjälper att fastställa vilka ämnen denne är allergisk mot och allergiernas svårighetsgrad. Allergiska reaktioner kan vara lindriga eller dödliga. Lindriga reaktioner är klåda, hudutslag och nässelfeber. Allvarligare reaktioner är svullnad i läpparna och tungan och andningssvårigheter. Vilket som helst läkemedel eller en substans i ett läkemedel kan orsaka en allergisk reaktion.	Patienter som är allergiska mot budesonid, formoterol eller något annat innehållsämne i SYMBICORT, ska tala om detta för läkare. Andra läkemedel kan ordineras.
Tillfällig sammandragning av luftvägarna (paradoxal bronkospasm) som inträffar plötsligt och leder till andningssvårigheter eller väsande andning.	Som vid annan inhalationsterapi kan tillfällig sammandragning av luftvägarna sällsynt inträffa efter inhalation av SYMBICORT, med ökad väsande andning, andnöd och hosta efter dosering. Paradoxala bronkospasmer rapporterades som mycket sällsynta biverkningar hos patienter som tar kombinationen av budesonid och formoterol (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare). Om detta förekommer, ska patienter omedelbart kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att ändra behandlingen.	Inga kända.

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Off-label-användning (användning utanför läkemedlets godkända indikation) som underhålls- och vidbehovsbehandling (SMART) hos patienter under 12 år	SYMBICORT underhålls- och vidbehovsbehandling har studerats på barn, men har inte godkänts för användning i denna patientgrupp på grund av att läkemedelsmyndigheten oroar sig för att barn inte nödvändigtvis kan använda SYMBICORT TURBUHALER som vidbehovsläkemedel på ett behörigt sätt. Till barn med astma ska förskrivas SYMBICORT TURBUHALER med fast underhållsdos.
Off-label-användning (användning utanför läkemedlets godkända indikation) som underhålls- och vidbehovsbehandling (SMART) med inhalator med den starkaste dosen (320/9 µg/inhalation)	SYMBICORT underhålls- och vidbehovsbehandling med styrkan 320/9 µg/inhalation rekommenderas inte eftersom vidbehovsbehandling med denna styrka kan leda till att den totala dagliga dosen av SYMBICORT överskrider den dos som bevisats vara säker och effektiv.
Off-label-användning (användning utanför läkemedlets godkända indikation) som underhålls- och vidbehovsbehandling (SMART) vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom.	SYMBICORT SMART har inte studerats på patienter med KOL och därför finns det ingen information tillgänglig om detta läkemedel är säkert eller effektivt hos dessa patienter. Till patienter med KOL ska förskrivas SYMBICORT med en fast underhållsdos.

Det finns ingen sådan återstående information om den godkända användningen av SYMBICORT TURBUHALER som anses vara en säkerhetsfråga.

### 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 rutinemässiga riskminimeringsåtgärder.

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

SYMBICORT TURBUHALER har inte några ytterligare minimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Effekten och säkerheten av SYMBICORT TURBUHALER har visats i kliniska studier och hos patienter som läkemedlet förskrivits till. Inga ytterligare studier har planerats för att stödja användningen av SYMBICORT-produkter i EU.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant, eftersom denna är den första versionen av EU-riskhanteringsplanen för SYMBICORT-inhalationsprodukter som helhet.