

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## ETORICOXIB ORION

### (ETORICOXIB)

30 MG, 60 MG, 90 MG & 120 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

DATUM: 07-10-2016 , VERSION 1.2

---

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Etoricoxib Orion är avsett för vuxna och ungdomar 16 år och äldre för:

- minskning av smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler i samband med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt
- korttidsbehandling av måttlig smärta i samband med tandkirurgi.

### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

#### Artros

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga. Hög ålder, kvinnligt kön, övervikt och fetma, knäskada, upprepade ledbelastning, bentäthet, muskelsvaghet och ledslapphet bidrar till utvecklingen av artros, särskilt i viktbärande leder.

#### Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och tilltagande förlust av rörligheten i de leder som drabbas. Sjukdomen kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen. Förekomsten varierar mellan 0,5-1,5 % av befolkningen i industrialiserade länder. Sjukdomsfrekvensen är låg; cirka 1,5 män och 3,6 kvinnor per 10 000 personer insjuknar i reumatoid artrit årligen. Det totala antalet fall av reumatoid artrit är två till fyra gånger så stort hos kvinnor som hos män. De flesta fallen förekommer i 70-års åldern hos båda könen, men människor i alla åldrar kan insjukna.

#### Gikt

Gikt är en sjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader i lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden. Sjukdomen påverkar oftast medelålders till äldre män och kvinnor i postmenopausal ålder.

#### Ankyloserande spondylit

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder. Den framträder normalt första gången under livets tredje årtionde och sällan efter 45-års ålder. Det anses allmänt att den globala förekomsten av ankyloserande spondylit är mellan 0,1 % och 1,4 %.

### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Etoricoxib tillhör en grupp läkemedel som kallas koxiber. Dessa blockerar selektivt enzymet cyklooxygenas-2 (COX-2) och hämmar produktionen av prostaglandiner som orsakar smärta, inflammation och feber.

Effekten av etoricoxib jämfört med placebo för behandling av artros fastställdes i en studie.

Vid behandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit visade det sig att etoricoxib erbjöd avsevärda förbättringar avseende smärta, svullnad, rörlighet och funktion i en studie.

Vid akut giktartrit fastställdes effekten av etoricoxib för att lindra måttlig till svår ledsmärta och svullnad jämfört med indometacin i en studie.

Vid behandling av smärta i samband med tandkirurgi visade sig etoricoxib ha samma smärtstillande effekt som ibuprofen och bättre effekt än kombinationen paracetamol och kodein eller placebo.

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

Den kliniska erfarenheten är begränsad, särskilt hos patienter med måttlig leverfunktionsrubbing och försiktighet rekommenderas. Det finns ingen klinisk erfarenhet hos patienter med svåra leverfunktionsrubbingar (Child-Pugh skala >10); därför är användningen kontraindicerad hos dessa patienter.

Ingen klinisk data för exponering under graviditet finns tillgängliga för etoricoxib. Den eventuella risken för människa under graviditet är okänd. Det är också okänt om etoricoxib utsöndras i bröstmjolk hos människa.

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

#### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggbarhet</b>
Allvarliga händelser i mage och tarm (allvarliga händelser i magtarmkanalen)	Komplikationer i magen och övre tarmen (perforering, sår eller blödningar), vissa med dödlig utgång, har förekommit hos patienter som tagit etoricoxib. Risken för biverkningar i magen eller tarmens övre del (sår eller andra komplikationer i magtarmkanalen) ökar ytterligare när etoricoxib tas tillsammans med acetylsalicylsyra (även vid låga doser).  Magsäcksinflammation (gastrit), halsbränna, diarré, matsmältningsproblem (dyspepsi) /magbesvär, illamående och kräkningar, inflammation i matstrupen (esofagus), uppsvälld mage, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och leda till blödning och bukspottskörtelinflammation har rapporterats som biverkningar av behandling med etoricoxib.	Patienter med magsår och risk för blödningar ska informeras om att undvika att ta etoricoxib. Försiktighet bör iaktas hos patienter som löper risk att utveckla komplikationer i mage och tarm, såsom äldre patienter, patienter som redan använder antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) och aspirin eller patienter som tidigare haft sår i mage och tarm och blödningar.
Hjärtrubbingar och blockering av blodkärl (Trombotiska)	Behandling med etoricoxib förknippas med risk för snabba	Då de kardiovaskulära riskerna med etoricoxib kan öka med dos

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
kardiovaskulära händelser)	<p>eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer), oregelbunden hjärtrytm (arytmi), känsla av åstämning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack, hjärtsvikt, stroke, blodvällning och inflammation i blodkärlen. Kliniska studier antyder att läkemedelsklassen selektiva COX-2-hämmare kan förknippas med en risk för blockering av artärer (trombos) (framför allt hjärtattack [hjärtinfarkt] och stroke).</p>	<p>och behandlingstid, bör kortast möjliga behandlingstid samt den lägsta effektiva dagliga dosen användas.</p> <p>Patienter med diagnostiserade hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår) och bröstsmärta (angina) eller patienter som tidigare har haft hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, har dålig blodcirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl (perifer arteriell sjukdom) ska inte ta etoricoxib.</p> <p>Försiktighet ska iaktas vid användning av etoricoxib till patienter med tidigare hjärtsvikt, andra hjärtproblem eller högt blodtryck.</p> <p>Blodtrycket ska mätas regelbundet under behandling med etoricoxib.</p>
Händelser relaterade till njurar och blodkärl: Svullnad och vätskeansamling, förhöjt blodtryck och hjärtsvikt (Renovaskulära effekter: Ödem, hypertension och kongestiv hjärtsvikt)	<p>Prostaglandiner hjälper till att upprätthålla blodflödet i njurarna. Därför kan användning av etoricoxib vid nedsatt blodflöde i njurarna orsaka en minskad prostaglandinbildning och ytterligare minska blodflödet och därmed försämra njurfunktionen. I likhet med andra läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen, har vätskeansamling, svullnad (ödem) och förhöjt blodtryck observerats hos patienter som tagit etoricoxib.</p> <p>Hos patienter med försämrad njurfunktion kan samtidig administrering av etoricoxib med diuretika (vätskedrivande medel) och läkemedel som sänker blodtrycket, såsom ACE-hämmare och angiotensin II-receptorhämmare, orsaka ytterligare försämring av njurfunktionen, inklusive eventuell övergående njursvikt</p>	<p>Försiktighet ska iaktas vid användning till patienter med tidigare nedsatt njurfunktion, hjärtsvikt eller cirros. Njurfunktionen hos dessa patienter ska övervakas.</p> <p>Försiktighet rekommenderas också vid förskrivning av etoricoxib med diuretika, ACE-hämmare och angiotensin II-receptorhämmare, särskilt till äldre och dehydrerade patienter.</p> <p>Försiktighet ska iaktas vid användning av etoricoxib till patienter med tidigare hjärtsvikt, andra hjärtproblem eller högt blodtryck.</p> <p>Blodtrycket ska mätas regelbundet under behandling med etoricoxib.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	Förhöjda kaliumnivåer i blodet, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna och allvarlig njurpåverkan är biverkningar av behandling med etoricoxib.	
Allergiska och allvarliga hudreaktioner (Händelser relaterade till överkänslighet och allvarliga hudreaktioner)	<p>Vissa fall av allvarliga allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem) och anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, inklusive chock, har rapporterats med etoricoxib. Dessa reaktioner kan vara så allvarliga att omedelbar läkarvård krävs.</p> <p>Allvarliga hudreaktioner, såsom att huden fjällar över stora områden (exfoliativ dermatit); smärtsam, utbredd fjällning och blåsbildning på huden (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) som kan vara dödliga, har i sällsynta fall rapporterats med etoricoxib.</p>	Behandling med etoricoxib bör avbrytas vid första tecken på uppkomst av hudutslag, slemhinneskada eller något annat tecken på allergisk reaktion.

### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	<p>Det finns ingen tillgänglig data från graviditeter där etoricoxib använts. Djurstudier har visat att etoricoxib stör normal reproduktionsförmåga. Etoricoxib ska inte användas under graviditet. Om en kvinna blir gravid under behandlingen ska behandlingen med etoricoxib avbrytas.</p> <p>Det är okänt om etoricoxib utsöndras i bröstmjölk hos människa. Etoricoxib har påvisats i mjölken från honråttor. Kvinnor som använder etoricoxib ska inte amma</p>
Användning till patienter under 16 år	Etoricoxib ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år.
Användning till patienter med nedsatt njurfunktion (njursvikt)	Etoricoxib ska inte ges till patienter med nedsatt njurfunktion (kreatinin clearance under 30 ml/min).
Användning till patienter med nedsatt leverfunktion (leversvikt)	<p>Hos patienter med mild leversjukdom (Child-Pugh skala 5-6) bör en dos om 60 mg en gång dagligen inte överskridas. Hos patienter med måttlig leversjukdom (Child-Pugh skala 7-9) bör dosen 30 mg en gång dagligen inte överskridas.</p> <p>Det finns ingen klinisk erfarenhet av patienter med svår leversjukdom (Child-Pugh skala &gt;10). Därför är användning kontraindicerad hos dessa patienter.</p>

### **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](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.