

Ezetimib Stada 10 mg tabletit

13.7.2016, versio V1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Ezetimib Stada 10 mg tabletit

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Veren suuret kolesterolin- ja lipidipitoisuudet ovat yksi tärkeimmistä sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskitekijöistä. Kolesterolin kertyminen valtimoiden seinämiin ja estää näin veren virtausta sydämeen ja aivoihin. LDL-kolesterolin (ns. "huono" kolesterolin) ja HDL-kolesterolin (ns. "hyvä" kolesterolin) voidaan mitata, ja mittaustuloksen perusteella voidaan ennustaa komplikaatioiden riskiä. Hyperkolesterolemia voidaan luokitella veren korkean kolesterolin alkuperän mukaan primaarisesti ei-familiaaliseksi hyperkolesterolemiaksi (joka ei johdu taustalla olevasta sairaudesta vaan ennemminkin riskitekijöistä (kuten tupakoinnista tai epäterveellisestä ruokavaliosta)) tai primaarisesti familiaaliseksi hyperkolesterolemiaksi (jonka aiheuttaa taustalla oleva perinnöllinen sairaus, kuten homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia tai homotsygoottinen sitosterolemia (fytoesterolemia)).

Sydän- ja verisuonitapahtumien ehkäisy

Sydän- ja verisuonitauteja pidetään maailmanlaajuisesti merkittävimpänä kuolinsyynä. Euroopan kardiologisen seuran (European Society of Cardiology, ESC) mukaan sydän- ja verisuonitaudit aiheuttavat yli 4 miljoonaa kuolemantapausta Euroopassa vuosittain ja 1,9 miljoonaa kuolemantapausta Euroopan unionissa. Sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä ovat olleet muun muassa korkea ikä, miessukupuoli, lihavuus, korkea verenpaine, hyperlipidemia (veren lipidirunsaus) ja diabetes. Sen tärkeimpien syiden katsotaan kuitenkin liittyvän elämäntapoihin (kuten tupakointiin, liikunnan puutteeseen ja huonoihin ruokatottumuksiin), jotka aiheuttavat valtimoiden tukkeutumista (ateroskleroosia). Siksi sydän- ja verisuonitautien ennaltaehkäisevät toimet kohdistuvat nykyään pääasiassa elämäntapoihin ja ruokavalioon. Potilailla, joilla on aiemmin todettu sydän- ja verisuonitauti, on havaittu, että ezetimibin yhdistäminen statiiniin (tietyn tyyppinen lipidejä vähentävä lääke) antaa lisähyötyä, sillä se vähentää sydän- ja verisuonitautiperäisiä kuolemantapauksia (ensisijainen yhdistelmäpäätemuuttaja) yksinään annettuun simvastatiiniin verrattuna.

Primaarinen hyperkolesterolemia (ei-familiaalinen)

Veren korkean kolesterolin riskitekijöitä ovat tupakointi, epäterveellinen (runsasrasvainen) ruokavalio, liikunnan puute, lihavuus ja liiallinen alkoholin käyttö. Monilla potilailla ei ole ainoastaan korkea kolesterolin – useimmilla on myös kohonnut verenpaine ja mahdollisesti lisäksi diabetes. Veren korkean kolesterolin riski lisääntyy iän myötä; hyperkolesterolemia on myös yleisempää alle 55-vuotiailla miehillä ja yli 55-vuotiailla naisilla. Taustaltaan intialaisilla, pakistanilaisilla, bangladeshilaisilla ja srilankalaisilla henkilöillä on kohonnut sydäninfarktin riski.

Primaarinen hyperkolesterolemia (familiaalinen)

Primaarinen familiaalinen hyperkolesterolemia (mukaan lukien homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja homotsygoottinen sitosterolemia (fytoesterolemia)) johtuu geenimutaatiosta, joka aiheuttaa veren korkeaa kolesterolia. Potilailla, joilla näitä geenimuutoksia esiintyy, on yleensä korkea kolesterolin jo syntyessään, ei niinkään vanhemmalla iällä. Lisäksi familiaalista hyperkolesterolemiata sairastavan lapsella tai sisaruksella (veljellä tai sisarella) tämän sairauden todennäköisyys on 50 %. Nämä sairaudet

ovat harvinaisia: homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian esiintyvyydeksi arvioidaan 1 : 160 000 – 1 : 1 000 000,¹ kun taas homotsygoottisen sitosterolemian (fytosterolemian) esiintyvyydeksi arvioidaan alle 1:1 000 000.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ezetimib Stada on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesteroli muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesteroleista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakkia. Plakin muodostuminen voi lopulta johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa tai tukkia verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen ja aivoihin. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Triglyseridit ovat toinen muoto veren rasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimib Stada alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetimib Stada lisää ”hyvää” (HDL) kolesterolia.

Etsetimibi, Ezetimib Stada -valmisteen vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetimib Stada lisää statiinien kolesterolia alentavaa vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolin tuotantoa.

Ezetimib Stada -valmistetta käytetään potilaille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Ezetimib Stada -valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterotsygoottinen familiaalinen tai ei-familiaalinen)
 - yhdessä statiinin kanssa, kun pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittäviä kolesteroliarvoja
 - yksin, kun statiinihoito ei sovi tai jos et siedä statiineja
- perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.
- perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen sitosterolemia, tunnetaan myös nimellä fytosterolemia), joka suurentaa veren kasviterolipitoisuuksia.

Ezetimib Stada ei auta painonpudotuksessa.

¹ Singh S, Bittner V. Familial hypercholesterolemia--epidemiology, diagnosis, and screening. Curr Atheroscler Rep. 2015;17(2):482

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Etsetimibin turvallisuutta ja tehoa alle 6 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|--|--|--|
| Lihaskudoksen hajoamisen aiheuttama lihassärky, -arkuus tai -heikkous (rabdomyolyysi ja myopatia) | Etsetimibia saaneilla potilailla saattaa ilmetä lihassairauden aiheuttamaa lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Statiinin samanaikainen käyttö lisää tätä riskiä. | Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. |
| Poikkeava maksan toiminta | Verikokein havaittavissa olevia maksan häiriöitä todetaan yhdellä kymmenestä etsetimibia saaneesta potilaasta. Oireita voivat olla vatsakipu ja vatsan turvotus, krooninen väsymys, nilkkojen turvotus sekä ihon ja silmien keltaisuus. | Lääkäri määrää sinulle verikokeen ennen Ezetimib Stada -valmisteiden käytön aloittamista samanaikaisesti statiinin kanssa. Näin tarkistetaan, miten hyvin maksasi toimii. Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimib Stada -valmisteiden ja statiinin samanaikaisen käytön. Ezetimib Stada -valmisteiden käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksan toimintahäiriöitä. |
| Allergiset reaktiot (yliherkkyys) | Lääkkeen tultua yleiseen käyttöön on ilmoitettu allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja vaatii välitöntä hoitoa. | Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, epätavallisia ihoreaktioita tai hengitysvaikeuksia. |
| Yhteisvaikutukset verenhennuslääkkeiden, kuten varfariinin, kanssa (yhteisvaikutukset varfariinin, jonkin muun kumariiniantikoagulantin tai fluindionin kanssa) | Kahdellatoista terveellä aikuisella miehellä tehdyssä tutkimuksessa etsetimibin (10 mg kerran vuorokaudessa) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut merkittävästi varfariinin tehoon ja turvallisuuteen. Valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on kuitenkin | Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa verenhennuslääkettä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle INR-testin etsetimibin ja verenhennuslääkkeen samanaikaisen käytön turvallisuuden |

| | | |
|--|--|--|
| | raportoitu kohonneita INR-arvoja (International Normalized Ratio) potilailla, joiden varfariini- tai fluindionihoitoon oli lisätty etsetimibia. Jos varfariini- tai fluindionihoitoon tai johonkin muuhun verenohennuslääkitykseen lisätään etsetimibi, INR-arvoa on seurattava asianmukaisesti. | varmistamiseksi. |
| Yhteisvaikutukset siklosporiinin (immuunisalpaaja) kanssa (yhteisvaikutukset siklosporiinin kanssa) | Siklosporiinin (elinsiirtopotilaille yleisesti käytetty immuunisalpaaja) käyttö yhdessä etsetimibin kanssa saattaa suurentaa etsetimibialtistusta ja johtaa etsetimibin yliannostukseen. | Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää siklosporiinia. Jos käytät samanaikaisesti etsetimibia ja siklosporiinia, lääkäri seuraa siklosporiinipitoisuuksia. |

Tärkeät mahdolliset riskit

| Riski | Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi) |
|--|---|
| Sappirakkotulehdus ja sappikivet (sappirakkotulehdus ja kolelitiaasi) | Etsetimibia saaneilla potilailla saattaa olla suurentunut sappirakkotulehduksen ja sappikivien muodostumisen riski. Näiden esiintymistiheyttä ei tunneta. |
| Haimatulehdus (pankreatiitti) | Etsetimibihoitoa saaneiden potilaiden haimatulehduksen riski saattaa olla suurentunut. Näiden esiintymistiheyttä ei tunneta. |

Puuttuvat tiedot

| Riski | Mitä tiedetään |
|--|--|
| Altistus raskauden aikana | Ezetimib Stada -valmisteen käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta. Jos olet raskaana, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Ezetimib Stada -valmisteen käyttöä. |
| Vähäiset tiedot altistuksesta alle 6-vuotiailla lapsilla | Etsetimibin turvallisuutta ja tehoa alle 6 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. |
| Etsetimibin pitkäaikainen teho aikuisiän sairastuvuuden ja | Alle 17-vuotiaille annetun etsetimihoidon pitkäaikaista tehoa aikuisiän sairastuvuuden ja kuolleisuuden |

| | |
|--|---|
| kuolleisuuden vähentämisessä alle 17-vuotiailla potilailla | vähentämisessä ei ole tutkittu. |
| Etsetimibin turvallisuus ja teho yhdessä fibraattien kanssa käytettynä | Etsetimibin tehoa ja turvallisuutta yhdessä fibraattien (toinen kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeryhmä) kanssa ei ole vahvistettu. |

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.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.