

Ezetimib Stada 10 mg tablett

13.7.2016, Version V1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Ezetimib Stada 10 mg tablett

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Höga nivåer av kolesterol/lipider i blodet är en av de största riskfaktorerna för hjärtinfarkt och stroke. Kolesterol lagras i artärernas väggar och blockerar på så sätt blodflödet till hjärtat/hjärnan. LDL-kolesterol (det s.k. "onda kolesterolet") och HDL-kolesterol ("det goda kolesterolet") kan mätas för att förutse en persons risk för utveckling av komplikationer. Beroende på orsaken till höga kolesterolnivåer kan hyperkolesterolemi klassificeras som primär icke-familjär hyperkolesterolemi (som inte är orsakad av en bakomliggande sjukdom, utan snarare av riskfaktorer (t.ex. rökning, ohälsosam kost)) eller primär familjär hyperkolesterolemi (orsakad av en bakomliggande genetisk sjukdom, såsom homozygot familjär hyperkolesterolemi och homozygot sitosterolemi (fytosterolemi)).

Förebyggande av kardiovaskulära händelser

Kardiovaskulär sjukdom, en sjukdom som drabbar hjärtat och/eller blodkärlen, beräknas vara den vanligaste dödsorsaken i världen. Enligt European Society of Cardiology orsakar kardiovaskulära sjukdomar över 4 miljoner dödsfall i Europa varje år och 1,9 miljoner dödsfall i Europeiska unionen (EU). Riskfaktorer för kardiovaskulära sjukdomar är bland annat hög ålder, manligt kön, fetma, högt blodtryck, hyperlipidemi och diabetes mellitus. De huvudsakliga orsakerna anses dock vara förknippade med livsstil (såsom rökning, brist på fysisk aktivitet, dålig kost) som leder till åderförkalkning (ateroskleros). Därför inriktas förebyggande åtgärder vid kardiovaskulära sjukdomar nuförtiden främst på livsstil och kost. Hos patienter med kardiovaskulär sjukdom har ezetimib i kombination med statiner (en typ av lipidsänkande läkemedel) visat sig ge ytterligare fördelar när det gäller att minska det primära sammansatta effektmåttet kardiovaskulär död jämfört med enbart simvastatin.

Primär hyperkolesterolemi (icke-familjär)

Riskfaktorer för höga kolesterolnivåer i blodet är rökning, ohälsosam kost (fettrik), brist på motion, fetma och rikligt alkoholbruk. Många patienter har inte endast höga kolesterolnivåer i blodet – största delen har också högt blodtryck och eventuellt även diabetes. Risken för utveckling av höga kolesterolnivåer i blodet ökar med åldern; hyperkolesterolemi är också vanligare hos män under 55 år och kvinnor äldre än 55 år. Människor av indiskt, pakistanskt, bangladeshiskt och srilankesiskt ursprung har ökad risk för hjärtinfarkt.

Primär hyperkolesterolemi (familjär)

Orsaken till primär familjär hyperkolesterolemi (inklusive homozygot familjär hyperkolesterolemi och homozygot sitosterolemi (fytosterolemi)) är en genförändring som medför höga kolesterolnivåer i blodet. Patienter med dessa genetiska förändringar brukar ha höga kolesterolnivåer redan från födelsen snarare än senare i livet. Risken för familjär hyperkolesterolemi hos ett barn eller ett syskon (bror eller syster) till någon med denna sjukdom är 50 %. Dessa sjukdomar är sällsynta – prevalensen av familjär hyperkolesterolemi

beräknas vara från 1 av 160 000 till 1 av 1 000 000 människor,¹ medan prevalensen av homozygot sitosterolemi (fytosterolemi) beräknas vara mindre än 1 av 1 000 000 människor.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Ezetimib Stada är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda blodnivåer av kolesterol.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totala kolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet, eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Ezetimib Stada sänker blodnivåerna av totalkolesterol, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och en typ av blodfetter som kallas triglycerider. Ezetimib Stada ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib, det aktiva innehållsämnet i Ezetimib Stada, verkar genom att minska kolesterolupptaget i mag-tarmkanalen.

Ezetimib Stada förstärker den kolesterolsänkande effekten hos statiner, en grupp läkemedel som minskar mängden kolesterol som din kropp själv tillverkar.

Ezetimib Stada används för patienter som inte kan kontrollera sina kolesterolnivåer genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimib Stada används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- en förhöjd kolesterolnivå i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär])
 - tillsammans med en statin, när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av dina kolesterolnivåer
 - ensamt, när behandling med statiner anses olämpligt eller om du inte tål statiner
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kommer också att ordineras behandling med en statin och kan även få annan behandling.
- en ärftlig sjukdom (homozygot sitosterolemi, också känd som fytosterolemi) som ökar nivåerna av växtsteroler i ditt blod.

Ezetimib Stada hjälper dig inte att gå ned vikt.

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

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av ezetimib hos barn under 6 år har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Muskelvärk, ömhet eller svaghet orsakad av nedbrytning av muskler (rabdomyolys/myopati)	Muskelvärk, ömhet eller svaghet orsakad av nedbrytning av muskler kan förekomma hos patienter som tar ezetimib. Denna risk är förhöjd om också en statin används.	Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet.
Onormal leverfunktion	Leverproblem, som kan upptäckas genom att ta ett blodprov, drabbar cirka 1 av 10 människor som behandlats med ezetimib. Symtomen kan vara smärta och svullnad i magen, kronisk trötthet, svullnad av vristerna och gulaktig färg på huden och i ögonen.	Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimib Stada tillsammans med en statin. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion. Din läkare kan också behöva ta blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du har börjat ta Ezetimib Stada tillsammans med en statin. Ezetimib Stada rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.
Allergiska reaktioner (överkänslighet)	Allergiska reaktioner, inklusive svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget som kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter (som kräver omedelbar behandling) har rapporterats i allmän användning.	Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier. Kontakta omedelbart läkare om du får svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget, ovanliga hudreaktioner eller andningssvårigheter.
Interaktioner med blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin (interaktion med warfarin, en annan kumarinantikoagulant eller fluindion)	Samtidig användning av ezetimib (10 mg en gång dagligen) hade ingen signifikant inverkan på effekten och säkerheten av warfarin i en studie på tolv friska vuxna män. Efter godkännandet för försäljning finns det dock rapporter om ökat INR (International Normalized Ratio) hos patienter som fått ezetimib i tillägg till warfarin eller fluindion. Om ezetimib ges tillsammans med warfarin,	Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta ett blodförtunnande läkemedel. Din läkare kan behöva ta ett INR-prov för att fastställa om samtidig användning av ezetimib och ett blodförtunnande läkemedel är säker.

	fluindion eller ett annat blodförtunnande läkemedel, bör INR följas noga.	
Interaktion med ett immunosuppressivt läkemedel, ciklosporin (interaktion med ciklosporin)	Samtidig användning av ezetimib och ciklosporin (ett immunosuppressivt läkemedel som ofta används av organtranplanterade patienter) kan leda till ökad ezetimibexponering och därigenom till överdos av ezetimib.	Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta ciklosporin. Din läkare kommer att följa dina ciklosporinkoncentrationer om du tar ezetimib och ciklosporin samtidigt.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Inflammation i gallblåsan eller gallsten (kolecystit/kolelithiasis)	Patienter som behandlats med ezetimib kan ha förhöjd risk för att utveckla inflammation i gallblåsan och/eller gallstenar. Frekvensen av denna händelse är okänd.
Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)	Patienter som behandlats med ezetimib kan ha förhöjd risk för att utveckla inflammation i bukspottkörteln. Frekvensen av denna händelse är okänd.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Exponering under graviditet	Det finns ingen erfarenhet av användning av Ezetimib Stada utan en statin under graviditet. Om du är gravid, rådfråga läkare innan du tar Ezetimib Stada.
Begränsad exponering hos barn under 6 år	Säkerheten och effekten av ezetimib hos barn under 6 år har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data.
Långtidseffekt av ezetimib hos patienter under 17 år för att minska mortalitet i vuxen ålder	Långtidseffekten av behandling med ezetimib hos patienter under 17 år för att minska morbiditet och mortalitet i vuxen ålder har inte studerats.
Säkerhet och effekt vid samtidig användning av ezetimib och fibrater	Säkerheten och effekten vid samtidig användning av ezetimib och fibrater (en annan grupp av kolesterolsänkande läkemedel) har inte 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 bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.