

## Nicotinell<sup>®</sup> suun kautta otettavat lääke muodot

### Lääkepurukumit ja imeskelytabletit

30.11.2014, Versio 2.0

## Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto

### 13.2 Julkisen yhteenvetöön osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tupakointi on merkittävä terveysriski. Maailmanlaajuisesti 22–47 % aikuisista tupakoi (EMA, 2009). Euroopan unionissa vähiten tupakoitsijoita on Portugalissa (19,7 % koko väestöstä), Isossa-Britanniassa (22,0 %) ja Italiassa (22,7 %) ja eniten Bulgariassa (45,7 %) (Bogdanovica ym. 2011). Jopa 24,7 % länsimaalaisista nuorista tupakoi (EMA, 2009; Turner ym. 2004), mikä viittaa siihen, että tupakointi aloitetaan yleensä nuorena. Euroopan unionissa myös suuri osa (10–27 %) odottavista äideistä tupakoi (EMA, 2009). Kiinnostavaa kyllä, nikotiiniriippuvuus on yleisempää matalan sosioekonomisen aseman omaavilla. Vuoden 2006/2007 tiedot Isosta-Britanniasta osoittivat, että köyhillä asuinalueilla tupakoi 33,8 % asukkaista ja vaurilla asuinalueilla 14,1 % (Simpson ym. 2010).

Tupakointi on yhteydessä moniin henkeä uhkaaviin sairauksiin, kuten syöpään sekä sydän- ja verisuonitauteihin (MHRA, 2005). On arvioitu, että jos 50 % tupakoitsijoista lopettaisi tupakoinnin, vuosina 2000–2025 vältettäisiin 20–30 miljoonaa ennen aikaista kuolemaa (EMA, 2009).

#### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Nikotiinikorvaushoito, johon kuuluvat purukumit ja imeskelytabletit, on yhä ensimmäinen hoitovaihtoehto tupakoitsijoille, jotka yrittävät lopettaa tupakoinnin ja tarvitsevat lääkkeellistä apua tupakanhimon ja vieroitusoireiden hillitsemiseen. Samanaikainen ohjaus ja tuki yleensä parantavat onnistumisprosenttia (West ym. 2004). Nikotiinikorvaushoitovalmisteet sisältävät tupakansavun tärkeintä addiktoivaa ainetta nikotiinia, mutta eivät muita toksisia aineita, kuten tervaa, karsinogeneeneja ja hiilimonoksidia. Lisäksi ne ovat vähemmän riippuvuutta aiheuttavassa muodossa.

Nikotiinipurukumien teho ja turvallisuus on todettu lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa (Herrera ym. 1995; Silagy ym. 2004; Stead ym. 2012; Cahill ym. 2013). Novartis toteutti tutkimuksia Nicotinell-imeskelytablettien tehosta ja turvallisuudesta 918 tutkimushenkilöllä (tutkimukset LZ-04-95-US, LZ-21-97-F). Nicotinelle-imeskelytabletit olivat yleensä hyvin siedettyjä. Lumeeseen verrattuna ne myös vähensivät tupakanhimoa ja paransivat merkittävästi tupakoinnin lopettamisprosenttia viikoilla 6 ja 12 (tutkimus LZ-04-95-US) sekä yli 20 tupakkaa vuorokaudessa polttaneilla myös viikolla 26 (tutkimus LZ-21-97-F).

Näitä tutkimustuloksia tukevat analyysit useista nikotiinikorvaushoitoa lumeeseen verranneista tutkimuksista, joihin on osallistunut yli 50 000 potilasta (Stead ym. 2012; Cahill ym. 2013). Niissä kerättiin tietoa pitkäaikaisesta, vähintään kuusi kuukautta jatkuneesta savuttomuudesta. Lumeeseen verrattuna nikotiinikorvaushoito suurensi lopettamisprosenttia 50–70 % olosuhteista riippumatta.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Nikotiinikorvaushoidon teho- ja turvallisuustutkimukset suunniteltiin edustamaan väestöä, jonka oletettiin käyttävän hoitoa tosielämässä. Nikotiinin farmakologiset ominaisuudet eivät viittaa siihen, että nikotiinikorvaushoidon käytöllä tupakoinnin lopettamisessa olisi tuntemattomia hyötyjä erityisryhmissä.

Kahdesta merkittävästä nikotiinikorvaushoidon käyttäjäryhmästä on kuitenkin saatavilla rajallinen määrä kliinistä tietoa:

- Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)
- Odottavat äidit

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 13-3	Tärkeät tunnistetut riskit	
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydämen rytmihäiriöt	Nicotinell-purukumeja tai -imeskelytabletteja käyttävillä esiintyy harvoin sydämen rytmihäiriöitä. Tätä vaikutusta selittävät mahdollisesti seerumin katekoliamiinipitoisuuksien selvä nousu (joka salpaa kaliumin sisäänvirtauskanavia sydänsoluissa) ja eteisten interstitiaalifibroosin lisääntyminen (D'Alessandro ym. 2012).	Jos potilaalla on anamneesissa sydänsairaus ja/tai huonosti hoitotasapainossa oleva verenpainetauti, tupakointi on yritettävä lopettaa ilman lääkettä. Jos lopettaminen epäonnistuu, Nicotinell-purukumien ja -imeskelytablettien käytöstä on keskusteltava lääkärin kanssa. Tämä mainitaan selvästi Core Data Sheet -asiakirjassa. Siinä todetaan myös, että Nicotinell-purukumien tai -imeskelytablettien käyttöön hoitoannoksilla on harvoin liittynyt sydämen rytmihäiriöitä.

**Taulukko 13-4**
**Puuttuvat tiedot**
**Riski**
**Mitä tiedetään**

Käyttö raskauden aikana

Eläinkokeissa on todettu, että nikotiini voi lisätä implantaation jälkeisiä alkiokuolemia ja saattaa vaikuttaa sikiön kasvuun. Johtopäätösten tekemiseen ei ole riittävästi ihmisiä koskevaa tietoa, vaikkakin on esitetty, että nikotiini voi vaikuttaa sikiön syketiheyteen viimeisellä raskauskolmanneksella.

Siksi odottavia äitejä kehoitetaan lopettamaan tupakointi ilman nikotiinikorvaushoitoa. Jos lopettaminen ei kuitenkaan onnistu voimakkaan riippuvuuden takia, nikotiinikorvaushoitoa saatetaan suositella.

Nikotiinikorvaushoito on sikiölle todennäköisesti pienempi riski kuin tupakointi seuraavista syistä:

- Nikotiinikorvaushoidolla veren maksimaalinen nikotiinipitoisuus on pienempi kuin sisään hengitetyllä nikotiinilla.
- Nikotiinikorvaushoito ei aiheuta altistusta muille toksisille yhdisteille (polysykliset hiilivedyt ja hiilimonoksidi), joita vapautuu tupakasta.
- Nikotiinikorvaushoito parantaa tupakoinnin lopettamistodennäköisyyttä viimeisellä raskauskolmanneksella.

Lääkärin on kuitenkin aina seurattava tilannetta viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Käyttö lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiaat)

Nicotinelle-purukumien tai -imeskelytablettien turvallisesta käytöstä tässä ryhmässä ei ole riittävästi tietoa. Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret saavat käyttää valmistetta vain lääkärin määräyksestä.

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen, sillä lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei ehdoteta.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tälle valmisteelle ei tarvita myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa.

#### VI.2.6.1 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Myyntiluvan ehdoissa ei mainita mitään tutkimuksia.

### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Turvallisuusriskejä tai lääketurvatoimintaan ja riskien minimoimiseen liittyviä ehdotuksia ei ole muutettu riskienhallintasuunnitelman version 1.0 jälkeen.