

## Nicotinell<sup>®</sup> orala formuleringar

### Medicinska tuggummin och komprimerade sugtabletter

30 Nov 2014, Version 2.0

### Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

### VI.2.2 Information om sjukdomsförekomst

Rökning är en stor hälsorisk som påverkar 22–47% av alla vuxna globalt (EMA, 2009). I EU är andelen rökare lägst i Portugal, Storbritannien och Italien (19,7 %, 22,0 % och 22,7 % av hela befolkningen) och högst i Bulgarien (45,7 %) (Bogdanovica m.fl., 2011). Upp till 24,7 % av alla tonåringar i västvärlden röker (EMA, 2009; Turner m.fl., 2004), vilket tyder på att denna vana ofta inlärs under ungdomen. Liknande höga andelar (10–27 %) ses bland gravida kvinnor i EU (EMA, 2009). Nikotinberoende är vanligare i grupper med lägre socioekonomisk status: Data från Storbritannien för 2006/2007 visade att 33,8 % av invånarna i underprivilegierade områden röker jämfört med 14,1 % av invånarna i välbärgade områden (Simpson m.fl., 2010).

Rökning förknippas med olika livshotande tillstånd, såsom cancer och hjärtkärlsjukdomar (MHRA, 2005). Det har uppskattats att om 50 % av alla rökare slutade röka, kunde 20–30 miljoner förtidiga dödsfall undvikas under åren 2000–2025 (EMA, 2009).

### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Nikotinersättningsbehandling, såsom tuggummi och sugtabletter, är fortfarande den primära strategin för rökare som vill försöka sluta och behöver läkemedelshjälp för att bekämpa sina rökbegär och abstinenssymtom. Samtidig stödjande vägledning förbättrar vanligen framgångsgraden (West m.fl., 2004). Nikotinersättningsbehandlingar verkar genom att tillföra den huvudsakliga beroendeframkallande substansen av tobaksrök, nikotin, utan andra giftiga komponenter, såsom tjära, karcinogener och kolmonoxid (CO), och i en mindre beroendeframkallande form.

Effekten och säkerheten av nikotintuggummi har visats i ett stort antal kliniska studier (Herrera m.fl., 1995; Silagy m.fl., 2004; Stead m.fl., 2012; Cahill m.fl., 2013). Novartis genomförde studier med 918 deltagare för att utreda effekten och säkerheten av Nicotinell-sugtabletter (studierna LZ-04-95-US, LZ-21-97-F). Nicotinell-sugtabletter var allmänt vältolererade samt minskade rökbegäret och ökade rökstoppningsgraden signifikant jämfört med placebo vid veckorna 6 och 12 (studien LZ-04-95-US) och hos personer som rökte över 20 cigaretter/dag vid vecka 26 (studien LZ-21-97-F).

Resultaten bekräftades genom analys av flera studier som jämför nikotinersättningsbehandling och placebo med över 50 000 patienter (Stead m.fl., 2012; Cahill m.fl., 2013). Data om långtidsabstinens (sex månader eller längre) insamlades, och jämfört med placebo ökade nikotinersättningsbehandling rökstoppningsgraden med 50–70 % oberoende av upplägg.

### VI.2.3 Okända faktorer för nytta av behandlingen

Upplägget av effekt- och säkerhetsstudier av nikotinersättningsbehandling planerades så att de representerade hela populationen som förväntas använda denna behandling i klinisk praxis. Nikotins farmakologiska egenskaper tyder inte på att användning av nikotinersättningsbehandling för rökstopp skulle förknippas med några okända behandlingsnyttor i olika patientgrupper.

Det finns dock begränsade kliniska data om två viktiga patientgrupper som man vet använder nikotinersättningsbehandling:

- Barn och ungdomar under 18 år
- Gravida kvinnor

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

**Tabell 13-3 Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Rytm-rubbning i hjärtat	Rytmrubbningar i hjärtat förekommer sällan hos patienter som tar Nicotinell-tuggummi eller -sugtabletter. Mekanismer som kan förklara denna effekt omfattar en markant ökning av katekolaminhalten i serum (vilket blockerar inåtriktade kaliumkanaler i hjärtcellerna) och en ökning av interstitiell förmaksfibros (D'Alessandro m.fl., 2012).	Patienter med tidigare hjärtsjukdom och/eller okontrollerat högt blodtryck bör försöka sluta röka utan läkemedelshjälp. Om detta inte lyckas ska de rådfråga läkare innan de börjar använda Nicotinell-tuggummi eller -sugtabletter. Detta nämns tydligt i Core Data Sheet-dokumentet som också nämner att användning av Nicotinell-tuggummi eller -sugtabletter i terapeutiska doser sällan har förknippats med rubbning av hjärtrytmen.

**Tabell 13-4 Återstående information**

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Djurstudier har visat att nikotin kan öka förekomstfrekvensen av missfall och påverka fostertillväxten. Det finns inte tillräckliga data hos människan för att dra några slutsatser, men det har antytts att nikotin kan påverka fostrets puls under den tredje graviditetstrimestern. Därför rekommenderas att gravida kvinnor slutar röka utan nikotinersättningsbehandling. Om detta dock inte är möjligt på grund av en hög grad av beroende, kan tobaksavvänjning med nikotinersättningsbehandling rekommenderas. Risken för fostret är nämligen lägre än den förväntade risken via rökning på grund av: <ul style="list-style-type: none"> <li>– lägre maximal nikotinhalt i blodet än vid inhaled nikotin</li> <li>– ingen ytterligare exponering för giftiga föreningar (polycykliska kolväten och kolmonoxid) som frisätts vid cigarrettrökning</li> <li>– ökad sannolikhet för rökstopp före tredje trimestern</li> </ul> Läkarövervakning rekommenderas dock alltid under den tredje graviditetstrimestern.
Användning för barn och ungdomar under 18 år	Data är otillräckliga för bedömning av säker användning av Nicotinell-tuggummi och -sugtabletter i denna patientgrupp. Barn och ungdomar under 18 år ska använda preparatet endast på läkarordination.

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

Ej relevant eftersom inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning krävs för denna produkt.

#### **VI.2.6.1 Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning**

Inga studier har fastställts som villkor för godkännande för försäljning.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen**

Inga ändringar i säkerhetsfrågor och föreslagna läkemedelsövervaknings- och riskminimeringsåtgärder jämfört med version 1.0 av riskhanteringsplanen.