

Betaserc 24 mg munsönderfallande tablett

23.9.2014, version 2.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Betahistin är avsett för behandling av Ménières sjukdom. Ménières sjukdom kännetecknas av följande huvudsymtom:

- yrsel (tillsammans med illamående eller kräkningar)
- hörsel förlust (nedsatt hörsel)
- tinnitus.

Betahistin är också avsett för symptomatisk behandling av yrsel (svindel) som härrör från innerörat.

Ménières sjukdom

I litteraturen finns det mycket motstridiga uppgifter i fråga om incidensen och prevalensen för Ménières sjukdom. Antalet personer som lider av Ménières sjukdom uppskattas till en per 1 000 personer i befolkningen, och förekomsten är jämnt fördelat mellan könen.

Risikfaktorer är förekomst av Ménières sjukdom i släkten, en autoimmun sjukdom sedan tidigare, allergier, trauma i huvudet eller örat och i sällsynta fall syfilis (även om insjuknandet skett för tiotals år sedan). Ménières sjukdom uppkommer vanligen i 20–50 års åldern.

Yrsel

Yrsel anses vara en av de vanligaste orsakerna till besök på läkarmottagning. Enligt en enkätundersökning söker 8,5 per 1 000 personer årligen vård på läkarmottagning på grund av yrsel.

Andra läkemedel som används av de patienter som hör till målgruppen

Användningen av betahistin är inte begränsad till någon specifik patientgrupp som har andra sjukdomar, och det är osannolikt att betahistin påverkar andra läkemedel eller att andra läkemedel påverkar betahistin. Därigenom finns det inga andra typiska läkemedel som patienterna i målgruppen använder.

Andra sjukdomar som ofta förekommer hos patienter i målgruppen

Nästan alla patienter som hör till målgruppen för betahistin är fullvuxna i olika åldrar. Hos de patienter som använder betahistin har inga specifika sjukdomar som förekommer ofta i denna patientgrupp konstaterats.

VI.2.2 *Sammanfattning av nyttan av behandlingen*

Totaleffekten av betahistin vid behandling av Ménières sjukdom och yrsel bedömdes separat. Som grund för bedömningen användes alla kliniska studier med betahistin på dessa indikationer, som har utförts och rapporterats av Abbott Laboratories (tidigare: Solvay Pharmaceuticals, Duphar) eller identifierats i internationell litteratur.

I bedömningen ingick totalt 77 studier, varav 23 utfördes på uppdrag av Abbot och 54 var presenterade i litteraturen. Av de 54 studier som publicerats i litteraturen gällde 10 studier betahistindimesylat och en depotformen av läkemedlet betahistin.

I de 77 studierna exponerades totalt 12 134 deltagare för betahistin.

I de kontrollerade studierna ordinerades betahistin för perioder som varade mellan två veckor och sex månader med doser från 16 till 72 mg per dygn.

I de flesta studierna mättes behandlingseffekten på så sätt att studiedeltagarna förde en dagbok där de antecknade antal yrselattacker, svårighetsgrad och/eller varaktighet för yrselattackerna och/eller forskningsläkaren analyserade attackernas svårighetsgrad och effekt.

Under det kliniska utvecklingsarbetet av betahistin för behandling av Ménières sjukdom hade ingen av de centrala studierna planerats specifikt för detta ändamål. Därför beslutade man att i bedömningen av effekten inkludera alla studier som gällde de godtagna indikationerna för behandling med betahistin i form av vanliga tabletter som tas via munnen (läkemedelsform som omedelbart frisätter den verksamma substansen) eller i flytande form. Dessutom inkluderades en studie där man utvärderade en experimentell depotform av läkemedlet, eftersom denna studie hade fått mycket uppmärksamhet i Cochrane-granskningen av litteratur om betahistin och därmed låg i linje med författarnas egna tolkningar.

VI.2.3 *Okända faktorer för nyttan av behandlingen*

Många kliniska studier och den erfarenhet som samlats under den tid betahistin har funnits på marknaden (från år 1968) visar att betahistin är vältolererat och en mycket effektiv behandling vid Ménières sjukdom och yrsel.

För närvarande finns det ingen evidens för att betahistin skulle vara mindre effektivt hos vissa patientgrupper.

VI.2.4 *Sammanfattning av säkerhetsfrågor*

Tabell 24. Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiliknande symtom (överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi)	<p>Lindriga hud- och underhudsreaktioner, såsom hudutslag, klåda och snabb uppsvullnad i läderhuden har konstaterats i kliniska studier.</p> <p>Utifrån den information som Abbott publicerat är det inte möjligt att beräkna frekvens- eller konfidensintervall.</p> <p>I den information som erhållits efter lanseringen på marknaden är hudreaktioner, såsom hudutslag och nässelutslag, de allergiliknande symtom som beskrivs oftast.</p> <p>I de flesta fallen tillfrisknade patienterna. Inga särskilda riskgrupper är kända.</p> <p>Effekterna av de allergiliknande symtomen kan variera hos enskilda patienter från nästan inga symtom (t.ex. lindriga hudutslag) till ett livshotande tillstånd hos patienten (t.ex. bronkospasm och anafylaktisk chock).</p> <p>Inga effekter på folkhälsan förväntas, eftersom endast enskilda patienter drabbas av överkänslighetsreaktion mot betahistin.</p>	<p>Enligt bipacksedeln ska personer som har en känd överkänslighet för betahistin inte använda produkten. Vid symtom som tyder på allergi ska behandlingen avslutas omedelbart.</p> <p>Allergiska symtom kan endast förebyggas genom att inte använda produkten.</p>

Tabell 25. Viktiga eventuella risker	
Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)

<p>Lokal tolerans (munsönderfallande tablett)</p>	<p>I en studie, som utfördes på uppdrag av Abbott, där friska deltagare fick munsönderfallande tablett, rapporterades inga problem relaterade till lokal tolerans. Men vid långvarig användning finns det fortfarande en eventuell risk för lokal irritation, särskilt hos personer som har sväljsvårigheter eller benägenhet för illamående. Däremot ska tablett där den verksamma substansen frisätts omedelbart sväljas hela tillsammans med vatten, varvid den lokala toleransen för denna läkemedelsform inte är jämförbar med den lokala toleransen för munsönderfallande tablett. Eftersom den munsönderfallande tablett inte ännu finns på marknaden, är informationen i Abbotts databas inte tillgänglig. Därför anses lokal tolerans vara en eventuell risk för den nya läkemedelsformen av betahistin, munsönderfallande tablett.</p>
---	--

Tabell 25. Viktiga eventuella risker	
Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Användning hos patienter som har fenylketonuri (munsönderfallande tabletter)	<p>Obehandlad fenylketonuri kan leda till hämmad intellektuell och fysisk utveckling samt neurologiska symtom (t.ex. epileptiska anfall).</p> <p>Genom en tidig diagnos och sträng fenylanilinbegränsad diet kan man uppnå en nästan normal utveckling.</p> <p>De munsönderfallande tableterna innehåller aspartam (E951), som är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer som har fenylketonuri, på grund av att de inte kan metabolisera fenylalanin. Överskott av denna aminosyra kan orsaka utvecklingsstörning i hjärnan, såsom intellektuell funktionsnedsättning och fysisk retardering samt neurologiska symtom.</p>

Tabell 26. Återstående information	
Risk	Vad är känt

<p>Begränsad information om användning av läkemedlet hos gravida och ammande kvinnor</p>	<p>Graviditet</p> <p>En sökning i Abbotts säkerhetsdatabas efter lanseringen på marknaden gav 29 biverkningsfall. I 20 fall beskrevs normal graviditet, där mamman och barnet inte hade några problem. I de övriga nio fallen kunde skadliga effekter av betahistin på graviditeten inte påvisas, på grund av att det i de flesta fallen fanns faktorer som för sin del kan ha orsakat problem under graviditetstiden eller att det fanns för lite information för en heltäckande bedömning av dessa fall. Andra preparat som hör till samma läkemedelsgrupp undersöks relaterat till detta ämne, men hittills har inga omständigheter konstaterats som skulle ge anledning till oro.</p> <p>Amning</p> <p>En sökning i Abbotts säkerhetsdatabas efter lanseringen på marknaden gav tre fall. I alla av dessa fall beskrevs användning av betahistin utan några problem under amningen. I den vetenskapliga litteraturen fann man inte heller några indikationer på skadliga effekter av betahistin under amning.</p> <p>Gravida kvinnor bör dock inte använda betahistin, och läkemedlets betydelse för mamman ska vägas mot fördelarna med amning och de potentiella riskerna för barnet.</p>
--	---

Tabell 26. Återstående information	
Risk	Vad är känt
Begränsad information om användning för barn	<p>Sammantaget är Ménières sjukdom sällsynt hos barn, men förekomsten av sjukdomen kan vara underskattad.</p> <p>Användning av betahistin rekommenderas inte till barn under 18 år, eftersom informationen om säkerheten och effekten är otillräcklig. Ett begränsat antal rapporter efter lanseringen på marknaden är dock tillgängliga. I analysen av dessa rapporter framkom inga faktorer som gav anledning till oro.</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 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*

Ej relevant, eftersom det inte finns någon utvecklingsplan efter godkännande för försäljning.

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

Ej relevant, eftersom inga studier har ålagts som villkor för godkännande av försäljning.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanen beskrivs i tabellen nedan.

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	11 mars 2013	Inga	
2.0	7 april 2014	Överkänslighet (inklusive anafylaxi) tillagts som en viktig känd risk. Lokal tolerans (munsönderfallande tabletter) och användning hos patienter med fenylketonuri tillsattes som viktiga eventuella risker. Off-label-användning hos barn och användning hos gravida och ammande kvinnor tillsattes som återstående information.	Säkerhetsfrågor har tillagts på grund av den bedömningsrapport över riskhanteringsplanen 1.0 som gjorts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.
2.1	23 september 2014	För konventionell riskminimering i anknytning till varje säkerhetsinformation i riskhanteringsplanen hänvisas vänligen till den information som finns i produktresumén (i stället för företagets grunduppgifter om produkten).	Motivering: Preliminär bedömningsrapport av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.