

Lipanthyl Penta 145 mg

15.9.2015, versio 3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Fenofibraatti: Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Fenofibraatti: Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Arviolta 15 %:lla teollisuusmaiden väestöstä on samanaikaisesti useita veren rasva-aineiden (lipidien) häiriöitä. Kohonneilla kolesteroliarvoilla on keskeinen merkitys sekä ateroskleroosin (valtimoiden rasvakovettumistaudin) puhkeamisessa että etenemisessä. Lisäksi kohonneilla kolesteroliarvoilla on kliinisiä seurauksia, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus, ääreisverisuonisairaus ja sydämen vajaatoiminta. Sekä veren kohonneet kolesteroliarvot että kohonneet triglyseridiarvot on yhdistetty sydäntaudin ja arterioskleroosin (valtimonkovettumistaudin) suurentuneeseen riskiin. Rasva-aineilla on taipumus lisääntyä (hyperlipidemia) iän myötä. Sydäntaudit ovat merkittävin kuolinsyy yhdysvaltalaisväestössä sekä valkoihoisilla että muilla kuin valkoihoisilla. Voimakkaasti kohonneet triglyseridiarvot (yli 2 000 mg/dl) saattavat aiheuttaa äkillisen haimatulehduksen.

VI.2.2 Fenofibraatti: Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Veren kolesteroli- ja triglyseridiarvojen alentaminen ruokavalion ja lääkityksen yhdistelmällä pienentää sydän- ja verisuonitautien riskiä tai hidastaa niiden etenemistä.

VI.2.3 Fenofibraatti: Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Fenofibraattia on tutkittu yli 11 000 aikuisella/iäkkäällä potilaalla. Tutkittujen lasten määrä on pieni. Fenofibraatin saatavilla olevat vahvuudet ovat sellaisia, että annoksen säätäminen lapsille on vaikeaa. On vain vähän tietoja potilaista, joilla on merkittävä maksa- tai munuaissairaus, tai raskaana olevista tai imettävistä potilaista.

VI.2.4 Fenofibraatti: Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Riskienhallintasuunnitelman yhteenvedo

Taulukko 64. Fenofibraatti: Riskienhallintasuunnitelman yhteenvedo

Turvallisuustiedot	Ehdotetut lääketurvatoimet (tavanomaiset toimet ja lisätoimet)	Ehdotetut riskienminimointitoimet (tavanomaiset toimet ja lisätoimet)
Tärkeät tunnistetut riskit		
Kolelitiiasi (sappikivitauti)	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none">Sappirakon sairaus on vasta-aiheTuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Haimatulehdus	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none">Krooninen tai akuutti haimatulehdus (lukuun ottamatta vaikeasta

		<p>hypertriglyseridemiasta johtuvaa akuuttia haimatulehdusta) on vasta-aihe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valmisteyhteenvedossa varoitetaan haimatulehduksen riskistä • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Myopatia/rabdomyolyyysi (lihassairaus / lihaskudoksen hajoaminen)	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Valmisteyhteenvedossa varoitetaan tästä riskistä ja kuvataan riskitekijät, oireet ja suositukset riskien minimoimiseksi • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Lääkkeen aiheuttama maksatulehdus	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Valmisteyhteenvedossa varoitetaan tästä riskistä ja kuvataan riskitekijät, seurantaan liittyvät suositukset, oireet ja suositukset riskien minimoimiseksi • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Seerumin kreatiniiniarvojen kohoaminen	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Valmisteyhteenvedossa varoitetaan tästä riskistä ja kuvataan seurantaan liittyvät suositukset • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Valoherkkyys	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Todettu valoallergia tai valotoksinen reaktio fibraattitai ketoprofeenihoidon aikana ovat vasta-aiheita • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Laskimotromboositapahtumat	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • FIELD-tutkimuksen tulokset on kuvattu valmisteyhteenvedon haittavaikutuskohdassa
Vaikeat ihoreaktiot	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Interstitiaalinen keuhkosairaus	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus
Tärkeät mahdolliset riskit		
Merkittävien sydänperäisten haittatapahtuminen (MACE) suurentunut riski yhdistelmähoitoa saaneilla naisilla	Tavanomaiset lääketurvatoimet Kliinisen lisätutkimuksen tekeminen potilailla, joilla riski on suurentunut	<ul style="list-style-type: none"> • ACCORD-lipiditutkimuksen alaryhmäanalyysin tulosten yhteenveto sisältyy tuotetietoihin Yhdysvalloissa ja Euroopan unionissa
Veren homokysteiniiniarvon kohoaminen	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> • Tuotetiedoissa mainittu haittavaikutus

Puuttuvat tiedot		
Lapset/nuoret (alle 18-vuotiaat)	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> Tietojen puutteesta on kerrottu asianmukaisesti valmisteyhteenvedossa
Raskaana olevat tai imettävät naiset	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> Tietojen puutteesta on kerrottu asianmukaisesti valmisteyhteenvedossa
Potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> Vaikea krooninen munuaissairaus on fenofibraatin käytön vasta-aihe Annossuositukset potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ei vaikeasteinen)
Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta	Tavanomaiset lääketurvatoimet	<ul style="list-style-type: none"> Maksan vajaatoiminta (sappikirroosi ja selittämätön jatkuva maksan toimintahäiriö mukaan lukien) on vasta-aihe

VI.2.5 Fenofibraatti: Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Uusia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei ole odotettavissa.

VI.2.6 Fenofibraatti: Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen ei ole suunnitteilla valmisteen tehoon liittyviä tutkimuksia.

VI.2.7 Fenofibraatti: Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Taulukko 65. Fenofibraatti: Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	Tammikuu 2012	Lisättiin uudet tiedot fenofibriinihappohoidosta eri statiinien kanssa tai ilman niitä (tutkimukset M06-844, M06-884 ja M10-667). Muiden samankaltaisten valmisteiden myyntiintulon jälkeiset turvallisuustiedot ja tuotetiedot päivitettiin tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen mukaisesti.	Fenofibraattia, fenofibriinihappoa sekä fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmää koskeva riskienhallintasuunnitelma sisälsi yhdistetyt tiedot, jotka olivat peräisin fenofibraattia, fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmää tai fenofibriinihappoa sisältävien valmisteiden erillisistä riskienhallintasuunnitelmista.
1.1	Syyskuu 2012	-	Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) ja lääkevalmistekomitean (CHMP) arvioinneista saadut kommentit ja pyynnöt käsiteltiin.
2	8.	Tietoihin ei tehty merkittäviä	Fenofibraatin, fenofibriinihapon sekä

	toukokuuta 2013	sisältömuutoksia; ainoastaan olemassa olevat kohdat täydennettiin uuden mallipohjan mukaisessa järjestyksessä ja samalla korjattiin tekstiin taulukkoon viittaavat kohdat sekä tehtiin joitakin tästä johtuneita vähäisiä tekstimuokkauksia.	fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmää koskevan riskienhallintasuunnitelman painoksessa 2 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) ja lääkevalmistekomitean (CHMP) kommentit ja pyynnöt, jotka sisältyivät fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmää koskevaan versioon 1.1, yhdistettiin samaan riskienhallintasuunnitelmaan riskienhallintasuunnitelman uudessa mallipohjassa. Tunnistettujen ja mahdollisten riskien kohdissa mainitut myyntiintulon jälkeisten tapausraporttien määrät päivitettiin tietojen lukitsemispäivämäärästä lokakuu 2011 – 28. helmikuuta 2013. Raporttien määrässä oli vain vähän muutoksia, joten nämä muutokset eivät vaikuttaneet hyöty-haittatasapainoon.
2.1	5. joulukuuta 2013	-	Riskienhallintasuunnitelman painos 2.1 sisälsi yhden kohdan IV kullekin valmisteelle.
3	15. syyskuuta 2015	Tärkeiden tunnistettujen riskien lisääminen: <ul style="list-style-type: none"> • vaikeat ihoreaktiot • interstitiaalinen keuhkosairaus 	Painos 3 sisälsi kahden tärkeän tunnistetun riskin lisäyksen, joka oli pyydetty alustavaa muutoshakemuksen arviointiraporttia koskevassa menettelyssä: DE/H/0497/001/II/043 DE/H/0498/001/II/042 DE/H/0500/001/II/041. Yhtäkään uusista lisätyistä riskeistä ei kuitenkaan lisätty uusien saatujen ilmoitusten tai analysoitujen turvallisuustietojen, markkinoilla olevan valmisteen uusien turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden ilmaantumisen tai minkään muun syyn vuoksi. Kaikki tiedot, jotka koskevat nimenomaan fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmävalmistetta, on poistettu ja ne tullaan sisällyttämään olemassa olevaan erilliseen fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmää koskevaan riskienhallintasuunnitelmaan. Tämä on johdonmukaista sikäli, että fenofibraatin ja fenofibriinihapon yhdistelmälle ja fenofibraatin ja

			<p>simvastatiinin yhdistelmälle on myös erilliset määräajoin julkaistavat turvallisuusraportit (simvastatiinikomponentti saattaa johtaa erilaiseen haittatapahtumien raportointimalliin). Tutkimuksen M10-313 tutkimustiedot päivitettiin tutkimusraportin viimeistelyn vuoksi. Mukaan sisällytettiin se tosiasia, että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on vapauttanut AbbVie-yhtiön tutkimuksiin liittyvästä vaatimuksesta arvioida merkittävien sydänperäisten haittatapahtumien riskiä naisilla, jotka saavat yhdistelmähoitoa. Osassa II mainitut myyntitulon jälkeisten altistustietojen ja tapausraporttien määrät päivitettiin tietojen lukitsemispäivämäärästä 28. helmikuuta 2013 – 31. heinäkuuta 2015. Raporttien määrässä oli vain vähän muutoksia, joten nämä muutokset eivät vaikuttaneet hyötyhaittasapainoon. Lisäksi tehtiin muita muutoksia, jotka olivat luonteeltaan korjaavia tai hallinnollisia.</p>
--	--	--	--