

Lipanthyl Penta 145 mg

15.9.2015, Version 3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Fenofibrat: Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Fenofibrat: Information om sjukdomsförekomst

Enligt beräkningar lider 15 % av befolkningen i de industrialiserade länderna av flera olika blodfettssubbningar. Höga kolesterolvärden har en central betydelse för både uppkomsten och fortskridningen av ateroskleros, samt för kliniska följder såsom hjärtinfarkt, slaganfall, perifer vaskulär sjukdom och hjärtinsufficiens. Såväl höga kolesterolvärden som höga triglyceridvärden i blodet är förknippade med förhöjd risk för hjärtsjukdomar och arterioskleros (artärförkalkning). Hyperlipidemi (höga blodfetter) har en tendens att öka med åldern. Hjärtsjukdomar är den främsta dödsorsaken hos både ljushyade och mörkhyade personer i USA. Kraftigt förhöjda triglyceridvärden (över 2 000 mg/dl) kan orsaka akut bukspottkörtelinflammation (pankreatit).

VI.2.2 Fenofibrat: Sammanfattning av nyttan av behandlingen

En sänkning av kolesterol- och triglyceridvärdena i blodet genom diet i kombination med läkemedel minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar eller gör att sjukdomarna framskrider långsammare.

VI.2.3 Fenofibrat: Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Användning av fenofibrat har undersökts på över 11 000 vuxna och äldre personer. Endast ett begränsat antal barn har undersökts. De styrkor av fenofibrat som finns tillgängliga är sådana att det är svårt att anpassa dosen för barn. Det finns endast begränsad information om patienter med svår lever- eller njursjukdom samt om patienter som är gravida eller ammar.

VI.2.4 Fenofibrat: Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Sammanfattning av riskhanteringsplanen

Tabell 64. Fenofibrat: Sammanfattning av riskhanteringsplanen

Säkerhetsfråga	Föreslagna farmakovigilansåtgärder (rutinmässiga och tilläggsåtgärder)	Föreslagna farmakovigilansåtgärder (rutinmässiga och tilläggsåtgärder)
Viktiga kända risker		
Kolelitiasis	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none">• Sjukdom i gallblåsan är en kontraindikation• Biverkning som nämns i produktinformationen
Bukspottkörtelinflammation	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none">• Kronisk eller akut bukspottkörtelinflammation

		<p>(med undantag av svår bukspottkörtelinflammation orsakad av hypertriglyceridemi) är en kontraindikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktresumén innehåller en varning om risk för bukspottkörtelinflammation • Biverkning som nämns i produktinformationen
Myopati/rabdomyolys	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Produktresumén innehåller en varning om denna risk, inklusive beskrivning av riskfaktorer, symtom och rekommendationer för riskminimering • Biverkning som nämns i produktinformationen
Läkemedelsorsakad hepatit	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Produktresumén innehåller en varning om denna risk, inklusive beskrivning av riskfaktorer, rekommendationer för övervakning, symtom och rekommendationer för riskminimering. Biverkning som nämns i produktinformationen
Förhöjda kreatinivärden i serum	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Produktresumén innehåller en varning om denna risk, inklusive rekommendationer om övervakning är inkluderad i produktresumén. • Biverkning som nämns i produktinformationen
Ljusöverkänslighet	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Känd fotoallergi eller fototoxisk reaktion vid behandling med fibrater eller ketoprofen är en kontraindikation • Biverkning som nämns i produktinformationen
Ventromboembolisk sjukdom	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Resultaten av FIELD-studien beskrivs i avsnittet om biverkningar i produktresumén
Svåra hudreaktioner	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Biverkning som nämns i produktinformationen
Interstitiell lungsjukdom	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> • Biverkning som nämns i produktinformationen
Viktiga eventuella risker		
Ökad risk för betydande	Rutinmässig	<ul style="list-style-type: none"> • En sammanfattning av

biverkningar relaterade till hjärtat (MACE) hos kvinnor som fått kombinationsbehandling	farmakovigilansEn klinisk tilläggstudie utförs på patienter med förhöjd risk	resultaten från analysen av undergrupperna i ACCORD-lipidstudien ingår i produktinformationen i USA och EU
Förhöjda homocysteinvärden i blodet	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> Biverkning som nämns i produktinformationen
Återstående information		
Barn/ungdomar (< 18 år)	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> I produktresumén ges adekvat information om återstående information
Gravida eller ammande kvinnor	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> I produktresumén ges adekvat information om återstående information
Patienter som har svår njurinsufficiens	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> Svår kronisk njursjukdom är en kontraindikation för användning av fenofibrat Dosrekommendationer för patienter som inte har svår njurinsufficiens
Patienter med leverinsufficiens	Rutinmässig farmakovigilans	<ul style="list-style-type: none"> Leverinsufficiens (inklusive biliär cirros och fortgående oförklarlig leverdysfunktion) är kontraindikationer

VI.2.5 *Fenofibrat: Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder*

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder förväntas för detta läkemedel.

VI.2.6 *Fenofibrat: Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har planerats.

VI.2.7. *Fenofibrat: Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Tabell 65. Fenofibrat: Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1	Januari 2012	Ny information om behandling med fenofibrat syra med eller utan olika statiner tillades (Studierna M06-844, M06-884 och M10-667). Säkerhets- och produktinformationen uppdaterades efter att motsvarande produkter lanserats på marknaden så att den återgav den information som för	Riskhanteringsplanen för fenofibrat, fenofibrat syra och kombinationen fenofibrat/simvastatin innehöll sammanlagd information från ursprungligen separata riskhanteringsplaner för produkter som innehöll fenofibrat, fenofibrat/simvastatin eller fenofibrat syra.

		närvarande var tillgänglig.	
1.1	September 2012	-	Behandling av anmärkningar och begäran som erhållits vid bedömning av den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté PRAC och EMA:s vetenskapliga kommitté CHMP.
2	8 maj 2013	Inga andra avsevärda ändringar i innehållet utöver att existerande avsnitt infördes i en ny mall med ändrad indelning och korrigerig av hänvisningar i tabeller och avsnitt samt andra små korrigeringar med anledning av detta.	De anmärkningar och begäran i upplaga 2 av riskhanteringsplanen gällande fenofibrat, fenofibric syra och kombinationen fenofibrat/simvastatin av den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté PRAC och EMA:s vetenskapliga kommitté CHMP som infördes i version 1.1 gällande kombinationen fenofibrat/simvastatin sammanfördes i riskhanteringsplanen enligt den nya mallen för riskhanteringsplan. Antal fall som rapporterats efter lanseringen på marknaden i avsnitten kända och eventuella risker uppdaterades från hänvisningsdatumet i oktober 2011 till 28 februari 2013. Eftersom det var frågan om endast en liten förändring i antalet rapporter, påverkade ändringarna inte nytta-riskbalansen
2.1	5 december 2013	-	I upplaga 2.1 av riskhanteringsplanen inkluderades ett avsnitt VI för varje preparat.
3	15 september 2015	Tillägg av viktiga kända risker: <ul style="list-style-type: none"> • svåra hudreaktioner • interstitiell lungsjukdom 	I upplaga 3 inkluderades tillägg av två viktiga kända risker som hade begärts i förfarandet för den preliminära bedömningsrapporten över ändringsansökan: DE/H/0497/001/II/043 DE/H/0498/001/II/042 DE/H/0500/001/II/041. Ingen av de nya tillagda riskerna tillades dock på grund av nyligen erhållen eller analyserad säkerhetsinformation, nya säkerhetsfrågor som påverkar säkerheten av den produkt som finns på marknaden eller på

		<p>grund av någon annan orsak.</p> <p>All information som är specifik för kombinationspreparatet fenofibrat/simvastatin har avlägsnats och kommer att införas i den existerande separata riskhanteringsplanen för kombinationspreparatet fenofibrat/simvastatin. Detta är följdriktigt eftersom det finns separata periodiska säkerhetsrapporter för kombinationspreparatet fenofibrat/fenofibric syra och kombinationspreparatet fenofibrat/simvastatin (simvastinkomponenten kan leda till ett annorlunda rapportmönster för biverkningar).</p> <p>Studieinformationen för studien M10–313 uppdaterades när studierapporten slutfördes. Det faktum att USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA har befriat bolaget AbbVie från kraven gällande en studie där risken för betydande hjärtrelaterade biverkningar hos kvinnor som fått kombinationsbehandling undersöks inkluderades. I avsnitt II nämnda exponeringsinformation och antal fallrapporter uppdaterades från hänvisningsdatumet 28 februari 2013 till 31 juli 2015. Eftersom det var frågan om endast en liten förändring i antalet rapporter, påverkade ändringarna inte nytta-riskbalansen. Dessutom gjordes andra ändringar, som till sin natur var korrigerande eller administrativa.</p>
--	--	--