

Nicorette (nikotiini)

31.1.2017, Versio 5.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Noin 21 % maailman koko väestöstä tupakoi, ja tupakka tappaa joka vuosi lähes 6 miljoonaa ihmistä. Arviolta puolet kaikista tupakoitsijoista kuolee tupakkaan liittyviin sairauksiin (kuten syöpään, diabetekseen, sydän- ja verisuonisairauteen ja krooniseen keuhkosairauteen). Nykysuuntausten perusteella tupakkaan liittyviin sairauksiin tulee kuolemaan yli 8 miljoonaa ihmistä vuodessa vuoteen 2030 mennessä, ja 80 % heistä asuu kehitysmaissa (Euromonitor 2007; WHO; 2011, WHO; 2013, Doll ym.; 2004, USDHHS; 2012).

VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

Nikotiinikorvaushoidon hyödyn arviointi perustuu tutkimuksiin, joissa nikotiinia verrataan lumelääkkeeseen (tabletti, joka ei sisällä vaikuttavaa lääkeainetta) tai vertailuaineisiin (muihin nikotiinikorvausvalmisteisiin), sekä julkaistujen tutkimusartikkelien katsauksiin ja muuhun kirjallisuuteen. Menetelmäeroista huolimatta suurin osa näistä tutkimuksista on ollut hyvin suunniteltuja ja niihin on osallistunut taustaltaan erilaisia potilaita. Saadut tulokset ovat osoittaneet yhdenmukaisesti nikotiinin tehon tupakkariippuvuuden hoidossa.

Cahill on työryhmineen (2013) julkaissut tutkimusartikkelin, joka on yhteenvedo ja analyysi 21 systemaattisen katsauksen tuloksista, jotka kattavat noin 150 kliinistä tutkimusta nikotiinikorvaushoidosta. Tutkimus osoitti, että nikotiinikorvaushoito on tehokas apu tupakoinnin lopettamisessa ja että se on siinä lumelääkettä tehokkaampi. Erityyppiset nikotiinikorvaushoidot (eli depotlaastari, resoribletti, suusumute, imeskelytabletti ja inhalaatiohöyry) ovat myös teholtaan samaa luokkaa ja useiden erityyppisten nikotiinikorvaushoitojen käyttö on tehokkaampaa kuin vain yhdenlaisen käyttö.

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

Kaikista nikotiinikorvausvalmisteiden kehittämistutkimuksista on yleensä poissuljettu potilaat, joilla on aiemmin ollut jokin allergia- tai ihosairaus tai jotka ovat raskaana tai imettävät. Uudemmissa kehittämistutkimuksista on poissuljettu potilaita, joilla on oireinen sydän- ja verisuonisairaus. Tutkimuksista poissuljettiin myös alle 18-vuotiaat potilaat. Muilta osin tutkimuksiin osallistuneet olivat terveitä vapaaehtoisia tutkittavia.

Jos potilas/kuluttaja on raskaana, imettää tai hänellä on ennestään jokin sairaus, hänen on ennen valmisteen käyttöä yleensä keskusteltava lääkärin kanssa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukko 22: Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei ole	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

Taulukko 23: Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei ole	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

Taulukko 24: Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	Ei sovellettavissa

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Nikotiinille ei ole myyntiluvan jälkeisiä kehityssuunnitelmia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Taulukko 25: Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	27. lokakuuta 2011	Tunnistetut riskit: ei ole Mahdolliset riskit: ei ole Puuttuvat tiedot: Turvallisuustiedot sydän- ja verisuonisairauksia sairastavien potilaiden alaryhmästä ovat vähäisiä	Tämä on ensimmäinen yhteinen riskienhallintasuunnitelma nikotiinivalmisteiden kaikille lääkeumuodoille.
2.0	13. helmikuuta 2014	Ei uusia turvallisuustietoja	- Riskienhallintasuunnitelman malli päivitetty vastaamaan lääketurvaohjeiston (Good Pharmacovigilance Practices, GVP) riskienhallintajärjestelmiä koskevaa moduulia V

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			- Poistettu aihe "Haitan vähentäminen" (Harm Reduction, koskee vain Isoa-Britanniaa), joka on nyt käsitelty eikä haitan vähentämisen käyttöaiheeseen tunnistettu liittyvän mitään mahdollisia riskejä.
3.0	16. joulukuuta 2014	Ei uusia turvallisuustietoja	- Sydän- ja verisuonitapahtumien neljännesvuosittainen seuranta poistettu tavanomaisena riskienminimointitoimena sen jälkeen, kun riskienhallintasuunnitelman sitoumukset sydän- ja verisuonitapahtumien neljännesvuosittaisesta seurannasta kaikissa sellaisissa alaryhmissä, joissa potilailla on sydän- ja verisuonitapahtumia ja anamneesissa jokin sydän- ja verisuonisairaus tai sellaisen kehittymiselle altistavia tekijöitä (2011–2013), on täytetty - Dokumenttia päivitetty valmisteen markkinoille tulon jälkeen saaduilla tiedoilla, jotka ulottuvat 31. elokuuta 2014 asti, joka on tuoreimman määräaikaisen hyöty-riskiarvioinnin (PBRER) / määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) datalukituspiste. Riskienhallintasuunnitelman malli päivitetty uudestaan vastaamaan lääketurvaohjeiston (GVP) riskienhallintajärjestelmiä koskevaa moduulia V (EMA/465932/2013 Rev.1 – 25. heinäkuuta 2013).
4.0	5. marraskuuta 2015	Ei uusia turvallisuustietoja	- Dokumenttia päivitetty kauttaaltaan valmisteen markkinoille tulon jälkeen saaduilla tiedoilla, jotka ulottuvat 31. elokuuta 2015 asti (SDE00124716). - Haitan vähentämistä koskevat tiedot siirretty osiosta II, SVII.3.2 osioon III.3.
4.1	20. tammikuuta 2016	Ruotsin terveysviranomaisten kommentit päivän 40 alustavaan arviointiraporttiin (PRAR) lisätty kohtaan SV.1. Valvontaviranomaisten ja/tai myyntiluvan haltijoiden toimenpide turvallisuussyistä. Riskienhallintasuunnitelmaa ei ole vielä muutettu, koska yhtiö arvioi arviointiraporttia parhaillaan.	

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
5.0	17. maaliskuuta 2016	Tunnistetut riskit: ei ole Mahdolliset riskit: ei ole Puuttuvat tiedot: ei ole	- Turvallisuustieto ”Turvallisuustiedot sydän- ja verisuonisairauksia sairastavien potilaiden alaryhmästä vähäisiä” poistettu puuttuvana tietona. - Dokumenttia päivitetty kauttaaltaan valmisteen markkinoille tulon jälkeen saaduilla tiedoilla, jotka ulottuvat 31. tammikuuta 2016 asti (SDE00148674).
5.1	29.11.2016	Ei päivityksiä turvallisuustietoihin	Seuraavia kahta kohtaa on päivitetty terveystieteiden tutkimuslaitosten vaatimuksesta hajautetussa/tunnustamismenettelyissä (SE/H/904/01/R/01, SE/H/904/001/II/013, SE/H/904/002/DC) ja kansallisissa menettelyissä Isossa-Britanniassa: <ul style="list-style-type: none"> • Kohta SV.1. Valvontaviranomaisten ja/tai myyntiluvan haltijoiden toimenpide turvallisuussyistä (taulukkoa 12 päivitetty) • Kohta SV 3.1. Käyttö pediatrialle potilaille (taulukkoon 25 [tähän taulukkoon] lisätty tietoja vakavista tapauksista)
	31.1.2017	Ei päivityksiä turvallisuustietoihin	Riskienhallintasuunnitelman turvallisuustietoihin ei ole tehty muutoksia. Riskienhallintasuunnitelmasta on vain tehty viranomaisille uusi versio, jossa on päivitetty kohta SV.1 Valvontaviranomaisten ja/tai myyntiluvan haltijoiden toimenpide turvallisuussyistä ja kohta SV.3.1 Käyttö pediatrialle potilaille seuraavia hakemusmenettelyjä varten: SE/H/1617/003-004/DC (hedelmänmakuinen imeskelytabletti), SE/H/1617/001-001/DC (mintunmakuinen imeskelytabletti DCP1) ja ES/H/0427/001-002/DC (mintunmakuinen imeskelytabletti DCP2). Kansilehti ja tuotekatsaus on päivitetty geneerisemmäksi, jotta ne kattavat kaikki nikotiinilääkemuodot/-valmisteet/-menettelyt.