

Nicorette (nikotin)

31.1.2017, Version 5.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Omkring 21 % av hela världens befolkning röker och rökning dödar nästan 6 miljoner människor årligen. Uppskattningsvis dör hälften av alla rökare av tobaksrelaterade sjukdomar (så som cancer, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar och kroniska lungsjukdomar). Med nuvarande utveckling kommer antalet tobaksrelaterade dödsfall att växa till över 8 miljoner årligen innan år 2030. 80 % av dessa dödsfall beräknas förekomma i utvecklingsländerna (Euromonitor 2007; WHO; 2011, WHO; 2013, Doll et al; 2004, USDHHS; 2012).

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Nyttobedömningen av nikotinersättningsbehandling har gjorts på basen av studier som jämför nikotin med placebo (en tablett utan aktiv substans) eller med komparativ behandling (något annat nikotinersättningspreparat) samt översikter av publicerade artiklar och annan litteratur. Trots att det finns metodologiska skillnader var majoriteten av dessa studier välplanerade och involverade patienter med olika bakgrund. De erhållna resultaten visade konsekvent att nikotin är effektivt för att behandla tobaksberoende.

I en artikel av Cahill m.fl. (2013) sammanfattades och analyserades resultaten av 12 systematiska genomgångar, vilka innehöll cirka 150 kliniska undersökningar över nikotinersättningsbehandling. Studien visade att nikotinersättningsbehandling är effektiv för att hjälpa patienter att sluta röka, samt att nikotinersättningspreparat är effektivare än placebo på att göra detta. Dessutom var olika typer av nikotinersättningspreparat (det vill säga depotplåster, resoribletter, munhålespray, sugtabletter och inhalationsånga) lika effektiva och användningen av flera olika nikotinersättningspreparat är effektivare än att bara använda ett.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Patienter som har haft någon allergi- eller hudsjukdom eller som är gravida eller ammar är vanligen uteslutna ur alla utvecklingsstudier över användning av nikotinersättningspreparat. I nyare utvecklingsstudier har även personer med symptomatisk hjärt- och kärlsjukdom uteslutits. Patienter under 18 år har också uteslutits ur studierna. I övrigt var deltagarna i studierna friska och frivilliga försökspersoner.

Om patienten/användaren är gravid, ammar eller har någon tidigare diagnos bör han/hon i allmänhet rådgöra med läkare innan användningen av preparatet inleds.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabell 22: Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Ingen	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 23: Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Ingen	Ej tillämpligt	Ej tillämplig

Tabell 24: Information som saknas

Risk	Vad är känt
Ingen	Ej tillämplig

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 förkortad version av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns ingen utvecklingsplan för nikotin efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Tabell 25: Betydande uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	27.10.2011	Identifierade risker: inga Potentiella risker: inga Information som saknas: Begränsad information för undergrupper av patienter med hjärt- och kärlsjukdomar	Detta är den första gemensamma riskhanteringsplanen för alla läkemedelsformer av nikotin.
2.0	13.2.2014	Inga nya säkerhetsfrågor	- Uppdatering av riskhanteringsplanens format för att uppfylla riktlinjerna för modulen för

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
			<p>riskhanteringssystem (GVP) Module V - Risk management systems)</p> <p>- Eliminering av frågan "minskning av skadliga effekter" (Harm Reduction, endast i Storbritannien); ärendet är uppkärlat och inga potentiella risker förknippade med indikationen minskning av skadliga effekter har identifierats.</p>
3.0	16.12.2014	Inga nya säkerhetsfrågor	<p>- Eliminering av den kvartalsvisa uppföljningen av kardiovaskulära händelser som en rutinmässig riskminimeringsåtgärd efter att riskhanteringsplanens avtal hade uppfyllts om att granska informationen kvartalsvis från alla källor över subpopulationen av patienter som fått kardiovaskulära händelser och som tidigare hade haft någon hjärt- eller kärlsjukdom eller som hade predisponerande faktorer för utvecklandet av ett sådant tillstånd (2011–2013).</p> <p>- Uppdaterad information efter godkännande för försäljning fram till 31.8.2014, som är slutdatumet (data lock date) för senaste nytta-riskbedömning (PBRER) /periodiska säkerhetsuppdatering (PSUR). Vidare uppdatering av riskhanteringsplanens format för att uppfylla riktlinjerna för läkemedelsäkerhet, modulen för riskhanteringssystem (GVP Module V – Risk management systems) (EMA/465932/2013 Rev.1 – 25.7.2013).</p>
4.0	5.11.2015	Inga nya säkerhetsfrågor	<p>- Beskrivningen anpassad så att den återspeglar detaljerna för 15 mg inhalator.</p> <p>- Uppdaterad information efter godkännande för försäljning fram till 31.8.2015 i hela dokumentet (SDE00124716).</p> <p>- Informationen om minskning av skadliga effekter flyttades från del II, SVII.3.2 till del III.3.</p>
4.1	20.1.2016	Kommentarer från de svenska hälso- och sjukvårdsmyndigheterna delgivna dag 40 i den preliminära utvärderingsrapporten (PRAR) har lagts till i sektion SV.1. Åtgärder som tillsynsmyndigheterna och/eller innehavaren av godkännande för	

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		försäljning vidtagit av säkerhetsskäl. Eftersom företaget för tillfället granskar denna utvärderingsrapport har inga ändringar ännu gjorts i riskhanteringsplanen.	
5.0	17.3.2016	Identifierade risker: inga Potentiella risker: inga Information som saknas: ingen	- Säkerhetsfrågan "Begränsad säkerhetsinformation i undergruppen av patienter med hjärt- och kärlsjukdom" har avlägsnats som information som saknas. - Uppdaterad information efter godkännande för försäljning fram till 31.1.2016 i hela dokumentet (SDE00148674).
5.1	29.11.2016	Inga uppdateringar avseende säkerhetsfrågor	Efter krav från hälso- och sjukvårdsmyndigheterna under det decentraliserade förfarandet/förfarandet för ömsesidigt erkännande (SE/H/904/01/R/01, SE/H/904/001/II/013, SE/H/904/002/DC) och nationella förfaranden i Storbritannien uppdaterades följande två avsnitt: <ul style="list-style-type: none"> • SV.1. Åtgärder som tillsynsmyndigheterna och/eller innehavaren av godkännande för försäljning vidtagit av säkerhetsskäl (tabell 14 uppdaterad) • SV.3.1. Användning hos pediatrika patienter (uppgifter avseende allvarliga händelser tillagda i ny tabell).
	31.1.2017	Inga uppdateringar avseende säkerhetsfrågor	Inga ändringar avseende säkerhetsaspekter i riskhanteringsplanen gjorda. Riskhanteringsplanen har bara publicerats igen för inlämning av versionen med uppdaterat avsnitt SV.1. Åtgärder som tillsynsmyndigheterna och/eller innehavaren av godkännande för försäljning vidtagit av säkerhetsskäl och avsnitt SV.3.1 Användning hos pediatrika patienter för SE/H/1617/003-004/DC (sugtabletter med fruktsmak), SE/H/1617/001-001/DC (sugtabletter med mints smak DCP1) och ES/H/0427/001-002/DC (mint sugtabletter DCP2). Framsidan och produktsammanfattningen har uppdaterats för att vara mera allmän och omfatta vilken nikotin läkemedelsform/produkt/procedur som helst.