

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Vakavat masennustilat

Masennuksella tarkoitetaan alakuloisuutta, joka voimakkuutensa tai kestonsa vuoksi vaikuttaa toimintakykyyn. Masennukseen liittyy usein kiinnostuksen tai mielihyvän kokemisen vähenemistä. Diagnoosi perustuu potilastietoihin.

Masennusta voi esiintyä missä iässä tahansa, mutta se puhkeaa yleisimmin teini-ikäisen puolivälissä tai 20–40 vuoden iässä. Jopa 30 % perusterveydenhuollon potilaista ilmoittaa kärsivänsä masennusoireista, mutta vakavaa masennusta esiintyy alle 10 %:lla potilaista.

Masennuksen tarkkaa syytä ei tunneta, mutta perinnölliset tekijät ja ympäristötekijät vaikuttavat sairauden puhkeamiseen.

Sairastumisriski on suurempi naisilla kuin miehillä, mutta tarkkaa syytä tähän ei tunneta. Mahdollisia syitä ovat esim. voimakkaampi altistuminen tai herkkyys päivittäiselle stressille, suuremmat monoamiinioksidaasipitoisuudet (mielialan kannalta tärkeinä pidettyjä välittäjäaineita hajottava entsyymi), kilpirauhasen toimintahäiriöiden suurempi esiintyvyys, sekä kuukautisiin ja vaihdevuosiin liittyvät hormonaaliset muutokset.

Paniikkihäiriö

Paniikkikohtauksella tarkoitetaan äkillisesti esiintyvää, lyhytaikaista kohtausta, johon liittyy voimakasta epämukavuuden tunnetta, ahdistusta tai pelkoa sekä somaattisia tai kognitiivisia oireita. Paniikkihäiriöllä tarkoitetaan toistuvasti esiintyviä paniikkikohtauksia, joihin usein liittyy pelkoa kohtausten toistumisesta tai pyrkimyksiä välttää tilanteita, jotka voivat laukaista kohtauksen. Lääkäri tekee diagnoosin. Paniikkikohtaukset ovat yleisiä ja niitä esiintyy jopa 10 %:lla väestöstä vuoden aikana. Useimmissa tapauksissa hoito ei ole tarpeen, mutta osalle henkilöistä kehittyy paniikkihäiriö. Paniikkihäiriö on melko harvinainen ja sitä esiintyy 2–3 %:lla väestöstä 12 kuukauden aikana. Paniikkihäiriö puhkeaa yleensä teini-ikäisen loppupuolella tai aikuisiän alussa. Paniikkihäiriö on 2–3 kertaa yleisempää naisilla kuin miehillä.

Sosiaalisten tilanteiden pelko

Sosiaalisten tilanteiden pelosta kärsivä henkilö pelkää tai jännittää jotakin tiettyä sosiaalista tilannetta tai esiintymistilannetta. Henkilö välttelee tällaisia tilanteita tai suoriutuu niistä voimakkaan ahdistuksen vallassa. Sosiaalisten tilanteiden pelosta kärsivät henkilöt tiedostavat, että pelko on kohtuutonta ja liiallista.

Sosiaalisten tilanteiden pelkoa esiintyy noin 9 %:lla naisista ja 7 %:lla miehistä 12 kuukauden aikana, mutta vähintään 13 % ihmisistä kärsii sosiaalisten tilanteiden pelosta jossain elämänsä vaiheessa. Sosiaalisten tilanteiden pelon vaikein muoto, estynyt persoonallisuus, on yleisempää miehillä kuin naisilla. Usein henkilöä pelottaa ja ahdistaa ajatus nöyryytetyksi tai kiusaantuneeksi tulemisesta tilanteissa, joissa

henkilö ei kykene täyttämään hänelle asetettuja vaatimuksia. Henkilöt pelkäävät usein hikoilun, punastumisen, oksentelun tai vapinan johtavan vaivan paljastumiseen muille. Myös ajatusten pitäminen järjestyksessä ja oikeiden sanojen löytäminen voi pelottaa. Yksin ollessaan henkilö pystyy yleensä suoriutumaan samasta asiasta ilman ahdistusta.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Yleistyneellä ahdistuneisuushäiriöllä tarkoitetaan vähintään 6 kuukauden ajan ilmenevää liiallista, lähes päivittäistä ahdistusta ja huolta, joka liittyy useisiin eri tehtäviin tai tapahtumiin. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön syytä ei tunneta, mutta sitä esiintyy usein alkoholin väärinkäyttäjillä tai henkilöillä, joilla on vakava masennus tai paniikkihäiriö. Diagnoosi perustuu potilastietoihin ja lääkärin suorittamaan tutkimukseen. Hoitomenetelmänä käytetään psykoterapiaa ja/tai lääkehoitoa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö yleinen häiriö, jota esiintyy noin 3 %:lla väestöstä vuoden aikana. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö on kaksi kertaa yleisempää naisilla kuin miehillä. Häiriö puhkeaa yleensä lapsuudessa tai teini-iässä, mutta se voi puhjeta missä iässä tahansa.

Taudinkulku on yleensä vaihteleva ja krooninen ja oireet pahenevat stressin yhteydessä. Yleistyneestä ahdistuneisuushäiriöstä kärsivillä henkilöillä on yleensä myös yksi tai useampi muu samanaikainen mielenterveyshäiriö, kuten vakava masennustila, määräkohteinen pelko, sosiaalisten tilanteiden pelko tai paniikkihäiriö.

Pakko-oireinen häiriö

Pakko-oireiselle häiriölle on ominaista ahdistusta aiheuttavat ajatukset, käsitykset tai mielihalut (pakkoajatukset) sekä pakkotoiminnot, joilla henkilö pyrkii lievittämään ahdistusta. Syytä ei tunneta. Diagnoosi perustuu potilastietoihin. Pakko-oireista häiriötä esiintyy noin 2 %:lla väestöstä ja se on yhtä yleinen naisilla ja miehillä.

Pakko-oireisesta häiriöstä kärsivät henkilöt kokevat yleensä pakonomaista tarvetta suorittaa toistuvia, määrätietoisia toimintoja, joilla he pyrkivät lievittämään pakkoajatuksia. Useimmat näistä toiminnoista (esim. käsien pesu tai lukkojen tarkistaminen) ovat näkyviä, mutta osa mielessä tapahtuvista toiminnoista (esim. laskeminen, sanojen hiljainen toistelu) eivät näy muille.

Jossain vaiheessa pakko-oireisesta häiriöstä kärsivä henkilö myöntää itselleen, etteivät pakkoajatukset liity todellisiin vaaroihin, ja että huolen lievittämiseksi suoritettavat toiminnot ovat epärealistisia ja liiallisia. Pakko-oireisesta häiriöstä kärsivä henkilö tiedostaa olevansa sairas, joskin tiedostaminen voi joskus olla heikkoa. Tämä seikka erottaa pakko-oireisen häiriön psykoottisista häiriöistä, joissa henkilö menettää kosketuksen todellisuuteen.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Essitalopraamin teho vakavien masennustilojen hoidossa on osoitettu lumekontrolloiduissa tutkimuksissa. Essitalopraamin suhteellinen teho on voimakkain vaikeammista masennusoireista kärsivillä potilailla. Masennus lievittyy yleensä 2–4 viikon kuluessa. Oireiden helpotuttua hoitoa tulee jatkaa vielä vähintään kuusi kuukautta hoitotuloksen varmistamiseksi.

Essitalopraami on lisäksi tehokas ja yleensä hyvin siedetty keskivaikean tai vaikean yleistyneen ahdistuneisuushäiriön tai sosiaalisten tilanteiden pelon, paniikkihäiriön (ja siihen liittyvän julkisten paikkojen pelon) sekä pakko-oireisen häiriön hoidossa. Paniikkihäiriön hoidossa hoidon täysi teho saavutetaan noin kolmen kuukauden kuluttua. Sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa 2–4 viikon hoito on tavallisesti tarpeen oireiden lievittämiseksi ja 12 viikon hoitoa suositellaan. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön pitkäaikaishoidossa hoidon hyödyt ja annostus on arvioitava uudelleen säännöllisin välein. Myös pakko-oireinen häiriö on krooninen sairaus, joten potilaita tulisi hoitaa riittävän kauan oireettomuuden varmistamiseksi ja hoidon hyödyt ja annostelu on arvioitava uudelleen säännöllisin välein.

Lääkkeen suotuisa farmakokineettinen profiili mahdollistaa annostelun kerran vuorokaudessa.

Saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella essitalopraami on tehokas ensilinjan hoitovaihtoehto vakavista masennustiloista, yleistyneestä ahdistuneisuushäiriöstä, sosiaalisten tilanteiden pelosta, paniikkihäiriöstä tai pakko-oireisesta häiriöstä kärsiville potilaille.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Essitalopraamin tehoa sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Itsemurhaan tai itsensä vahingoittamiseen liittyvät ajatukset (itsemurhakäyttäytymisen, itsemurha-ajatukset)	Masennuksesta paranemisen alkuvaiheessa (erityisesti kahden ensimmäisen viikon aikana), alttius itsemurha-ajatuksiin/itsemurhakäyttäytymisen voi lisääntyä, erityisesti nuorilla (alle 25-vuotiailla) potilailla.	Kyllä, seuraamalla vointia varhaisten oireiden varalta sekä kertomalla asiasta lääkärille, läheisille ystäville ja sukulaisille. Jos sinulla <u>on</u> ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti lähimpään sairaalaan. Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin läheiselle ystävälle tai sukulaiselle , että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		hantä lukemaan lääkkeen pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessä tapahtuneesta muutoksesta.
Rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen, kammioperäiset rytmihäiriöt mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia)	Essitalopraamin on todettu aiheuttavan annos-riippuvaisesti sydämen rytmihäiriöitä, etupäässä naisilla, joilla on oksentelusta ja/tai ripulista tai nesteenpoistolääkkeiden käytöstä aiheutunut matala veren kaliumpitoisuus (hypokalemia), aikaisemmin havaittu sydämen rytmihäiriö (QT-ajan pidentyminen) tai jokin muu sydänsairaus. Essitalopraamin on myös todettu aiheuttavan annos-riippuvaisesti sydämen rytmihäiriöitä, kun sitä on käytetty samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Varovaisuutta on syytä noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on merkittävä sydämen harvalyöntisyys, tuore sydäninfarkti tai kompensoimaton sydämen vajaatoiminta.	Kyllä, ongelmien ehkäisemiseksi lääkäri tarkistaa potilaan sairauskertomuksen ja muun lääkityksen sekä ottaa verikokeita ja sydänsähkökäyrän.
Hengenvaarallinen oireyhtymä, joka johtuu korkeasta serotoniinipitoisuudesta (serotoniinioireyhtymä)	Serotoniinioireyhtymää voi esiintyä käytettäessä lääkkeitä, jotka suurentavat elimistön serotoniinipitoisuutta. Serotoniinioireyhtymää voi esiintyä, kun tällaisen lääkkeen annosta suurennetaan tai kun hoitoon lisätään uusi lääke. Serotoniinioireyhtymän oireet ilmenevät yleensä useamman tunnin kuluessa uuden lääkkeen ottamisesta tai jo aiemmin käytössä olleen lääkkeen annoksen lisäämisestä. Merkkejä ja oireita	Kyllä, huomioimalla serotoniinioireyhtymän riski tiettyjen lääkkeiden käytön yhteydessä tai kun lääkkeiden annosta suurennetaan. Lääkäri tarkistaa myös potilaan sairauskertomuksen, muut samanaikaiset lääkitykset ja seuraa potilasta erityisen tarkasti, jos annosta

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>ovat: kiihtymys tai rauhattomuus, sekavuus, nopea sydämensyke ja korkea verenpaine, pupillien laajeneminen, lihasten yhteistoiminnan heikkeneminen tai lihasnykäykset, voimakas hikoilu, ripuli, päänsärky, vapina, ihokarvojen nouseminen pystyyn.</p> <p>Vaikea-asteinen serotoniinioireyhtymä voi olla hengenvaarallinen. Serotoniinioireytymään viittavia merkkejä ja oireita ovat korkea kuume, kouristuskohtaukset, epäsäännöllinen sydämensyke, tajuttomuus.</p>	suurennetaan ja/tai hoitoon lisätään uusi lääke.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi asiaa pidetään riskinä)
Sydämenpysähdys	Essitalopraamin käyttöön liittyneet vaikea-asteiset rytmihäiriöt/sydämen harvallyöntisyys voi johtaa sydämenpysähdykseen.
Kohonnut silmänpaine (ahdaskulmaglaukooma)	Äskettäiseen masennuslääkkeiden käyttöön liittyy suurentunut äkillisen ahdaskulmaglaukooman riski.
Vähäisen ulkoisen voiman tai rasituksen aiheuttama heikentyneen luun murtuma (patologiset murtumat)	Epidemiologiset tutkimukset, jotka on tehty pääasiassa yli 50-vuotiaille SSRI- tai trisyklisiä masennuslääkkeitä käyttäville potilaille, ovat osoittaneet suurentuneen riskin luunmurtumiin. Suurentuneen luunmurtumariskin vaikutusmekanismia ei tunneta.
Vastasyntyneillä esiintyvä tila, jossa keuhkojen (keuhkovaltimoiden) verenpaine on tavallista korkeampi (kohonnut keuhkoverenkierron vastus vastasyntyneillä)	Epidemiologiset tutkimukset viittaavat siihen, että SSRI:ien käyttöön, erityisesti raskauden loppuaikana, saattaa liittyä kohonnut keuhkoverenkierron vastus vastasyntyneillä (PPHN). Havaittu riski oli noin viisi tapausta 1000 raskautta kohti. Väestössä keskimäärin esiintyy 1–2 PPHN tapausta 1000 raskautta kohti.
Maksatulehdus (hepatiitti)	Maksatulehduksen esiintyvyyttä essitalopraamin käytön yhteydessä ei tunneta.
Hedelmällisyyden heikkeneminen miehillä	Eläinkokeissa on osoitettu, että samankaltaiset lääkeaineet (esim.

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi asiaa pidetään riskinä)
	sitalopraami) saattavat vaikuttaa siittiöiden laatuun. Tapausselostukset joitakin SSRI-lääkkeitä (kuuluvat samaan lääkeaineluokkaan kuin essitalopraami) käyttäneistä ihmisistä ovat osoittaneet, että vaikutus siittiöihin on palautuva. Tähän mennessä vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole havaittu.
Tahattomat lihassupistukset/kouristukset/kohtaukset (kouristuskohtaukset)	Kouristuskohtauksessa aivojen epänormaali sähköinen toiminta johtaa nopeisiin ja hallitsemattomiin nykäyksiin eri puolilla kehoa. SSRI-lääkkeiden (mukaan lukien essitalopraamin) käyttöä on vältettävä, jos potilas sairastaa epästabiliä epilepsiaa, ja vaikka epilepsia olisi hallinnassa, potilaan tilaa on syytä seurata tarkoin, sillä kohtausten esiintymistiheys voi lisääntyä.
Mielialan liiallinen kohoaminen tai ärtyisyys (mania)	Manialla tarkoitetaan tilaa, jolle on ominaista mielialan liiallinen kohoaminen tai ärtyisyys, kiihottuneisuus ja/tai liiallinen energisyys. SSRI-lääkkeitä on käytettävä varoen, jos potilaalla on ollut mania tai hypomania. SSRI-lääkkeiden käyttö on lopetettava, jos potilaalle tulee maaninen vaihe.
Veren hyytymishäiriöistä johtuvat verenvuodot	SSRI-lääkkeitä käytettäessä on raportoitu ihonsisäisiä verenvuotoja, kuten mustelmia ja purppuraa. SSRI-lääkkeiden käytössä on syytä noudattaa varovaisuutta varsinkin, jos niitä käytetään samaan aikaan suun kautta otettavien veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden tai sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään vaikuttavan verihituleiden toimintaan.
Matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)	Hyponatremiaa on todettu joskus harvoin SSRI-lääkkeitä käyttävillä, mutta se paranee yleensä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan. Riski on suurempi, jos potilas on iäkäs tai sairastaa kirroosia tai käyttää muuta lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa hyponatremiaa.
Tahattomat, tarkoituksettomat liikkeet (akatisia/psikomotorinen levottomuus)	SSRI- ja SNRI-lääkkeiden käytön yhteydessä on ilmennyt akatisiaa, joka ilmenee epämiellyttävänä tai häiritsevänä levottomuutena ja tarpeena liikkua. Tällöin potilas ei useinkaan pysty istumaan eikä seisomaan paikoillaan. Nämä oireet ilmenevät todennäköisimmin muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Potilaille,

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi asiaa pidetään riskinä)
	joille kehittyvät näitä oireita, annoksen nostaminen voi olla haitallista.
Yrtti/kasvi (mäkikuisma)	SSRI-lääkkeiden ja mäkikuismaa (<i>Hypericum perforatum</i>) sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä haittavaikutusten esiintyvyyttä.
Ahdistuksen hoitoon käytettävästä lääkkeestä aiheutuva ahdistus (paradoksaalinen ahdistuneisuus)	Paniikkihäiriöpotilaiden ahdistuneisuus saattaa lisääntyä masennuslääkehoidon alussa. Tämä paradoksaalinen reaktio lievittyy yleensä kahden viikon sisällä hoitoa jatkettaessa. Ahdistuneisuuden välttämiseksi kannattaa käyttää alkuun pientä annosta.
Vahamaisen aineen kertyminen sydämeen happea tuoviin verisuoniin (sepelvaltimotauti)	Sepelvaltimotautidissa sepelvaltimoiden sisäpuolelle kertyy vahamaista ainetta, jota kutsutaan plakiksi. Sepelvaltimot tuovat sydämeen happipitoista verta. Koska kliinistä kokemusta sepelvaltimotautipotilaiden hoidosta on niukasti, varovaisuus on paikallaan.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei oleellinen.	Ei oleellinen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.