

## **Vectatone 1 % emulsiovoide**

**05-03-2014, Versio 7.3**

### **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

#### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

##### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Herpes labialis eli huuliherpes on maailmanlaajuisesti hyvin yleinen ihotauti, jonka aiheuttajia ovat tyypin 1 ja 2 herpes simplex virukset (HSV). Tautiin liittyviä oireita ovat kipu, arkuus ja kirvely, jotka ovat potilaiden kannalta ongelmallisia, sillä ne aiheuttavat epämukavuutta ja saattavat myös häiritä arkitoimia kuten syömistä ja juomista. HSV-infektioita voi esiintyä jo lapsilla, yleensä esikoulu- tai päiväkotikäytössä. Nuoret ja nuoret aikuiset saavat infektion yleensä muulla tavoin kuin sukupuolikontaktin kautta. Infektion ilmaantuvuus suurenee tasaisesti iän myötä ja on 80–90 % 50-vuotiailla ja sitä vanhemmilla. Aikuisväestöstä 30–45 %:lla on anamneesissa oireinen herpes labialis (Harmenberg ym., 2010; Usatine ja Tinitigan, 2010; Piret ja Boivin, 2011), ja HSV-vasta-aineita (merkki viruksesta elimistössä) on 60–80 %:lla koko väestöstä (Schmid-Wendtner ja Korting, 2004). Viruksen aktivoitumistiheys voi vaihdella harvinaisesta 12:een tai useampaan aktivoitumiskertaan vuodessa. Leesiöt häviävät 5–15 päivässä (keskimäärin 7–8 päivässä) kyseisen henkilön immuunijärjestelmästä riippuen (Spruance ym., 1997; Arduino ja Porter, 2008).

##### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Pensikloviiri 1 % valmistetta on tutkittu kliinisissä tutkimuksissa terveillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on toistuvasti aktivoitua huuliherpes. Terveet henkilöt (aikuiset miehet ja naiset) osallistuiivat alkuvaiheen tutkimuksiin, joissa arvioitiin valmisteen turvallisuutta. Myöhemmin potilaat, joilla oli toistuvasti aktivoitua huuliherpes, osallistuiivat tutkimuksiin, joissa arvioitiin kliinistä tehoa ja turvallisuutta.

Aluksi tehtiin pieniä tutkimuksia, joissa arvioitiin pensikloviiriemulsiovoidehoidon turvallisuutta ja tehoa. Tutkimuksesta riippuen osallistujien lukumäärä oli 12–288. Pienempien tutkimusten lisäksi kahden suuren, lumekontrolloidun tutkimuksen tulokset yhteensä yli 4 500 potilaalta olivat myyntiluvan perustana 44 maassa eri puolilla maailmaa.

Myös kaksi suurta arviointia suoritettiin. Ne koskivat yli 5 000 potilaan resepti- ja häittatapahtumatietoja, jotka olivat peräisin Iso-Britannian laajoista kansallisista resepti- ja terveystietokannoista.

Lisäksi lääkärit tekivät oma-aloitteisesti tavanomaisessa kliinisessä työssään 4 tutkimusta, joissa tutkittiin pensikloviiri 1 % emulsiovoiteen tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla oli toistuvasti aktivoitua huuliherpes. Näihin tutkimuksiin otettiin 40–541 potilasta, ja tutkimus toteutettiin Kiinassa, Italiassa ja Iso-Britanniassa.

Kaiken kaikkiaan kaikkien tutkimusten tulokset osoittavat, että pensikloviiri 1 % emulsiovoide on tehokas ja hyvin siedetty hoito toistuvasti aktivoituvaan huuliherpekseen. Emulsiovoide lyhentää paranemisaikaa, lievittää kipua ja inaktivoi huuliherpeksen

aiheuttavan viruksen. Emulsiovoide tehoaa jopa infektion loppuvaiheessa, kun rakkula on täysin kehittynyt.

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

Seuraavat seikat on luokiteltu asioiksi, joita ei tunneta, sillä hoidon hyötyjä ei ole tutkittu kyseenomaisissa ryhmissä:

- Alle 12-vuotiaat lapset
- Käyttö raskauden aikana tai imettävillä äideillä; erittyminen ihmisen rintamaitoon

Valmisteyhteenvedossa on varoitukset, jotka koskevat käyttöä näissä populaatioissa. Lisäksi käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ja alle 12-vuotiailla lapsilla käsitellään puuttuvina tietoina tässä riskienhallintasuunnitelmassa.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Yliherkkyys	Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet yliherkkyysreaktioita pensikloviiriemulsiovoiteen käytön jälkeen. Näitä ovat mm. paikallinen ihoärsytys, ihottuma, nokkosihottuma, kutina ja turvotus. Valtaosa reaktioista ei ole vakavia ja häviää pensikloviiriemulsiovoiteen käytön lopettamisen jälkeen.	Potilaiden, jotka ovat allergisia pensikloviirille, sen aihiolääkkeelle famsikloviirille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (esim. propyleeni-glykolille, setostearyylialkoholille), ei pidä käyttää tätä valmistetta. Tämä kerrotaan pakkausselosteessa selkeästi. Yleisesti ottaen allergisia reaktioita ei kuitenkaan voida ehkäistä. Potilaan on otettava yhteys lääkäriin, jos reaktio muuttuu vakavaksi.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Tutkimus vapaaehtoisilla koehenkilöillä osoitti, että emulsiovoiteesta verenkiertoon imeytyvä pensikloviirimäärä on merkityksetön. Näin ollen sikiöön tai imetettävään lapseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Pensikloviiriemulsiovoidetta ei ole kuitenkaan tutkittu erityisesti raskaana olevilla eikä imettävillä naisilla, joten valmistetta saa käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.
Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla	Pensikloviiriemulsiovoiteen tehosta ja turvallisuudesta alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole tietoja. Tästä syystä käyttöä ei suositella kyseisessä populaatiossa.

### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei ehdoteta.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Tälle valmisteelle ei vaadita kehityssuunnitelmaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

#### **VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Riskienhallintasuunnitelmassa käsitellyjä tärkeitä riskejä tai puuttuvia tietoja koskevia muutoksia ei ollut.