

## Latanoprost Pfizer

4.2.2014, Versio 4.0

# RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Glaukooma on toiseksi yleisin sokeuden aiheuttaja maailmassa, ja sitä sairastaa noin 66,8 miljoonaa ihmistä ympäri maailmaa. Glaukoomaa voi esiintyä kaikenikäisillä ihmisillä, mutta sen yleisyys kasvaa iän myötä. Se on yleisempi mustaihoisilla ja latinalaisamerikkalaisilla (valkoihoisiin verrattuna) ja aikuisiän glaukooma on yleisempi naisilla kuin miehillä. Avokulmaglaukooman (yhden glaukooman muodon) arvioitu esiintyvyys vuodessa on valkoihoisilla 1 tapaus 1 000:tta ihmistä ja mustaihoisilla 5,5 tapaus 1 000:tta ihmistä kohden. Imeväisen glaukoomaa ilmenee useammin pojilla kuin tytöillä.

Pediatriiset eli lapsuusiän glaukoomat ovat harvinaisia ja vaihtelevan tyyppisiä sairaustiloja, joita voi esiintyä eri-ikäisillä lapsilla. Pediatriksen glaukooman esiintyvyys vaihtelee merkittävästi eri puolilla maailmaa. Länsimaissa tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen mukaan imeväisen glaukooman esiintyvyys on 1 tapaus 10 000–20 000:tta elävänä syntynyttä lasta kohden.

### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Latanoprosti kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Se toimii lisäämällä silmän sisällä olevan nesteen luonnollista siirtymistä verenkiertoon. Latanoprostilla hoidetaan aikuisten avokulmaglaukoomaa ja kohonnutta silmänpainetta. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä vähitellen vaikuttaa näkökykyyn. Latanoprostilla hoidetaan myös kaikenikäisten lasten ja vauvojen kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa.

Latanoprostin turvallisuus ja teho aikuispotilaiden kohonneen silmänpaineen hoidossa on osoitettu yli 13 vuotta kestäneessä kliinisessä käytössä. Latanoprostin teho on osoitettu eri etnisten ryhmien, myös afroamerikkalaisten potilaiden hoidossa. Latanoprosti on osoitettu tehokkaaksi silmänpaineen alentajaksi myös lapsipotilailla tehdyssä kolme kuukautta kestäneessä tutkimuksessa.

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

Latanoprostihoidon hyötyjä ei ole tutkittu seuraavissa populaatioissa tai potilasryhmissä:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- potilaat, joilla on munuaissairaus, ja
- potilaat, joilla on maksasairaus.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sidekalvon verekkyy	Silmän punoitus on hyvin yleinen mahdollinen haittavaikutus, jota esiintyy todennäköisesti yli yhdellä potilaalla kymmenestä.	Tätä haittavaikutusta ei voi ehkäistä. Valmisteyhteenvedossa varoitetaan kuitenkin latanoprostihoitoon liittyvästä sidekalvon verekkyyden riskistä, ja siksi lääkärit pystyvät antamaan potilaille asianmukaisia ohjeita tästä mahdollisesta yleisestä haittavaikutuksesta.
Silmäripsien ja ohuiden ihokarvojen muutokset	Hoidettavan silmän ripsien ja silmää ympäröivien ohuiden ihokarvojen hyvin vähittäinen muutos, kuten silmäripsien tummentuminen, pidentyminen, paksuuntuminen ja tuuhentuminen, on hyvin yleinen mahdollinen haittavaikutus, jota esiintyy todennäköisesti yli yhdellä potilaalla kymmenestä. Tätä on ilmoitettu esiintyneen pääasiassa japanilaisilla potilailla.	Tätä haittavaikutusta ei voi ehkäistä. Valmisteyhteenvedossa varoitetaan kuitenkin latanoprostihoitoon liittyvästä silmäripsien ja ohuiden ihokarvojen muutosten riskistä, ja siksi lääkärit pystyvät antamaan potilaille asianmukaisia ohjeita tästä mahdollisesta yleisestä haittavaikutuksesta.  Myös silmätippojen asianmukainen käyttö (joka on neuvottu pakkausselosteessa) ja ylimääräisen silmätippanesteen pyyhkiminen iholta saattavat vähentää ohuiden ihokarvojen muutoksia.
Silmäkuoppaa ympäröivän ihon värjäytyminen	Silmäluomien ihon tummentuminen on harvinainen mahdollinen haittavaikutus, jota esiintyy todennäköisesti alle yhdellä potilaalla 1 000:sta.	Tätä haittavaikutusta ei voi ehkäistä. Valmisteyhteenvedossa varoitetaan kuitenkin latanoprostihoitoon liittyvästä silmäkuoppaa ympäröivän ihon värjäytymisen riskistä, ja siksi lääkärit pystyvät antamaan potilaille asianmukaisia ohjeita tästä mahdollisesta harvinaisesta haittavaikutuksesta.  Myös silmätippojen asianmukainen käyttö (joka on neuvottu pakkausselosteessa) ja ylimääräisen silmätippanesteen pyyhkiminen iholta saattavat vähentää silmäkuoppaa ympäröivän ihon värjäytymistä.
Värikanalon hyperpigmentaatio	Silmän värillisen osan eli värikanalon ruskean pigmentin vähittäinen lisääntyminen on hyvin yleinen mahdollinen haittavaikutus, jota esiintyy todennäköisesti yli yhdellä potilaalla kymmenestä. Tätä muutosta esiintyy yleisemmin monivärisissä kuin yksivärisissä silmissä.	Tätä haittavaikutusta ei voi ehkäistä. Valmisteyhteenvedossa varoitetaan kuitenkin latanoprostihoitoon liittyvästä värikanalon hyperpigmentaation riskistä, ja siksi lääkärit pystyvät antamaan potilaille asianmukaisia ohjeita tästä mahdollisesta yleisestä haittavaikutuksesta.

Herpeskeratiitti	Herpes simplex -viruksen aiheuttama virusinfektio on mahdollinen haittavaikutus.	Tätä haittavaikutusta ei voi ehkäistä. Valmisteyhteenvedossa varoitetaan kuitenkin latanoprostihoitoon liittyvästä herpeskeratiitin riskistä, ja siksi lääkärit pystyvät antamaan potilaille asianmukaisia ohjeita tästä mahdollisesta haittavaikutuksesta.
------------------	--	---

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Rakkulainen (kystinen) makulaturvotus	Potilailla on mahdollinen rakkulaisen makulaturvotuksen riski. Rakkulainen makulaturvotus tarkoittaa nesteen kertymistä verkkokalvon kerroksiin.
Astman paheneminen	Harvinaisissa tapauksissa (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä potilaalla 1 000:sta) potilailla on mahdollinen astman pahenemisen tai hengenahdistuksen riski.
Silmä- ja ihomelanooma	Latanoprostilla hoidetuilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen silmä- ja ihosyöpiä. Latanoprostin käytön ja näiden syöpien välillä ei ole kuitenkaan osoitettu syy-yhteyttä. Latanoprostilla tehdyissä eläinkokeissa ei myöskään ole havaittu syöpätapauksia.

### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Siedettävyyden silmissä pediatriisilla potilailla	Latanoprost sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia. Bentsalkoniumkloridin on ilmoitettu aiheuttavan silmän kirkkaan pinnan (sarveiskalvon) vaurioita. Se voi ärsyttää silmiä, ja sen tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä. Bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa ärsytystä herkemmin potilaille, joilla on jo ennestään sarveiskalvoon vaikuttavia sairauksia.
Pitkäaikainen turvallisuus pediatriisilla potilailla	Latanoprostin pitkäaikaisista vaikutuksista lapsipotilaisiin on vähän tietoa.
Lääkkeiden yhteisvaikutuksista aikuis- ja lapsipotilaiden hoidossa vähän tietoa	Lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty lapsipotilaille.
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	Koska latanoprostia ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettäville naisilla, riskeistä raskaana oleville naisille tai heidän vastasyntyneille vauvoilleen on vähän tietoa. Latanoprostilla tehdyissä eläinkokeissa ei ole havaittu mahdollista lisääntymiseen tai kehitykseen vaikuttavaa toksisuutta.

## 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.

Latanoprostin (Latanoprost Pfizer -valmisteen) valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
A6111143  Prospektiivinen, ei-interventionaalinen kohorttitutkimus, jossa arvioidaan latanoprostihoidon pitkäaikaista turvallisuutta pediatriisilla potilailla  Faasi IV	Arvioidaan latanoprostihoidon pitkäaikaista vaikutusta silmän kehitykseen vaikuttaviin ja silmän neurodegeneratiivisiin sairauksiin, silmäripsien muutoksiin ja silmän hyperpigmentaatioon sekä sarveiskalvon endoteelin toimintaan ja sarveiskalvon paksuuteen vertaamalla latanoprostilla hoidettuja lapsipotilaita potilaisiin, joita ei ole hoidettu latanoprostilla tai muilla paikallisilla prostaglandiinianalogeilla (PGA).	<u>Turvallisuus:</u> Pitkäaikaisen käytön turvallisuus silmään ja systeemisesti pediatriisilla potilailla	Käynnissä  (arvioitu päättymispäivä: 31. tammikuuta 2016)	Suunniteltu tutkimusraportti: tammikuu 2017
A6111144  Pitkäaikainen seurantatutkimus, jossa seurataan silmän hyperpigmentaatiomuutoksia pediatriisilla potilailla  Faasi IV	Kuvataan silmän hyperpigmentaatiomuutosten ilmaantuvuutta (osuutta ja määrää) yhteensä 10 vuotta kestävässä seurantajakson aikana. Tutkimuksessa yhdistetään tiedot, jotka kerätään 3 vuotta kestävässä A6111143-tutkimuksessa ja sitä seuraavassa 7 vuotta kestävässä A6111144-tutkimuksessa lapsipotilailta, joilla on glaukooma tai kohonnut silmänpaine ja jotka ovat osallistuneet 3 vuotta kestäneeseen kohorttitutkimukseen (A6111143) koko tutkimuksen ajan.	<u>Turvallisuus:</u> Pitkäaikaisen käytön turvallisuus silmään ja systeemisesti pediatriisilla potilailla	Käynnissä  Arvioitu ensimmäisen tutkittavan ensimmäinen käynti: 10. maaliskuuta 2014	Suunniteltu tutkimusraportti: joulukuu 2024

<p>A6111157</p> <p>Populaatiopohjainen kohorttitutkimus, jossa arvioidaan olemassa olevan tietokannan avulla latanoprostin käytön ja primaarisen silmämelanooman ja kasvojen ihomelanooman yhteyttä</p>	<p>Tutkimuksen ensisijainen tavoite on arvioida, lisääkö latanoprostin käyttö primaarisen pahanlaatuisen silmämelanooman ja kasvojen ihomelanooman riskiä.</p> <p>Tutkimuksen toissijainen tavoite on arvioida, lisääkö paikallisten prostaglandiini-analogien (latanoprostin tai muiden paikallisten prostaglandiini-analogien) käyttö yleisesti primaarisen pahanlaatuisen silmämelanooman ja kasvojen ihomelanooman riskiä.</p>	<p><u>Turvallisuus:</u></p> <p>Arvioidaan lisääkö latanoprostin ja paikallisten prostaglandiini-analogien käyttö primaarisen pahanlaatuisen silmämelanooman ja kasvojen ihomelanooman riskiä.</p>	<p>Suunnitteilla</p> <p>Lopullinen tutkimus-suunnitelma on toimitettu syyskuussa 2013 Iso-Britannian lääkeviranomaisille (MHRA); MHRA:n puoltavaa lausuntoa odotetaan, kun riskinhallintasuunnitelman (RMP) valmistelu on ajankohtainen.</p>	<p>Määritetään myöhemmin.</p>
---	--	---	--	-------------------------------

### **Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset**

Mitään edellä olevista tutkimuksista ei ole mainittu myyntiluvan ehdoissa.

### ***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2014.

