

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Pankreatiinia käytetään lapsille ja aikuisille, joilla on eksokriininen haiman toiminnanvajausta. Eksokriinista haiman toiminnanvajausta sairastavilla ihmisillä haima ei eritä riittävästi entsyymejä, joten heidän elimistönsä ei pilko tärkeitä ravintoaineita, kuten rasvaa, hiilihydraatteja ja proteiinia, saadakseen tarvitsemansa ravinteet. Eksokriinista haiman toiminnanvajausta ilmenee usein henkilöillä, joilla on kystiseksi fibroosiksi kutsuttu harvinainen geneettinen sairaus tai pitkäaikainen haimatulehdus tai joilta on poistettu haima osittain tai kokonaan, sekä muiden sairauksien yhteydessä.

Eksokriinista haiman toiminnanvajausta sairastavilla saattaa ilmetä ruokahaluttomuutta, löysiä ja öljyisiä ulosteita, mahakipua ja ilmavaivoja. Jos eksokriinista haiman toiminnanvajausta ei hoideta, saattaa kehittyä vakavia ongelmia, kuten painonlaskua tai vajaaravitsemusta. Eksokriinista haiman toiminnanvajausta sairastavat lapset saattavat menestyä huonosti. Normaalin ravitsemustilan säilyttäminen on keskeistä eksokriinista haiman toiminnanvajausta sairastavien hoidossa.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Pankreatiini ei paranna eksokriinista haiman toiminnanvajausta. Sen sisältämässä seoksessa on ruuansulatusentsyymejä, kuten sian haimasta saatua lipaasia, proteaasia ja amylaasia, jotka auttavat pilkkomaan rasvoja, hiilihydraatteja ja proteiineja. Lääkärin ohjeiden mukaan käytettynä pankreatiini korvaa entsyymejä, joita haima ei enää tuota, ja auttaa siten ravintoaineiden pilkkomisessa. Näin pankreatiini saattaa vähentää eksokriinisen haiman toiminnanvajausten oireita ja auttaa ehkäisemään vakavia ongelmia, kuten painonlaskua, vajaaravitsemusta tai lasten huonoa menestymistä.

Pankreatiinihoidon hyödyt on osoitettu tutkimuksissa henkilöillä, joilla on eksokriininen haiman toiminnanvajausta, joka johtuu kystisestä fibroosista, kroonisesta haimatulehduksesta tai haiman poistosta osittain tai kokonaan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pankreatiinitutkimuksiin osallistui lapsia ja aikuisia, jotka edustivat molempia sukupuolia ja olivat etniseltä taustaltaan erilaisia. Vuosien mittaan miljoonat potilaat ympäri maailmaa ovat käyttäneet pankreatiinia. Joskus harvoin lääke ei heidän mielestään toiminut niin hyvin kuin oletettiin. Vaikuttaa siltä, että useissa näistä tapauksista pankreatiinia ei käytetty juuri niin kuin pakkauselosteessa suositellaan. Tähän mennessä ei ole ollut epäilyksiä siitä, että pankreatiini ei välttämättä toimisi tietyillä ihmisillä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei oleellinen – merkittäviä todennäköisimmin pankreatiinin aiheuttamiksi tiedettyjä riskejä ei tunneta.		

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Mahdollinen haimaentsyymituotteiden aiheuttama suurentunut riski sairastua vakavaan suolisairauteen, joka nimitetään fibrotisoituvaksi kolonopatiaksi.	Fibrotisoituva kolonopatia on harvinainen sairaus, jossa suoli ahtautuu tai tukkeutuu. Tila on vakava ja saattaa vaatia suolileikkauksen. Fibrotisoituvaa kolonopatiaa todetaan lähes yksinomaan lapsilla, joilla on kystinen fibroosi ja joita hoidetaan haimaentsyymivalmisteilla. On mahdollista, että fibrotisoituva kolonopatia kehittyy todennäköisemmin, jos haimaentsyymivalmisteita käytetään suurina annoksina. Fibrotisoituvan kolonopatian syytä ei kuitenkaan tunneta ja on epäselvää, voiko pankreatiini ylipäätään aiheuttaa fibrotisoituvaa kolonopatiaa. Jotkut tutkijat uskovat, että fibrotisoituva kolonopatia saattaa johtua tietyn tyyppisestä tabletin päällysteestä, jota ei käytetä tässä kyseessä olevassa lääkkeessä, tai että fibrotisoituvan kolonopatian syynä on itse taustalla oleva kystinen fibroosi.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Pankreatiinin käytöstä naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi, ovat raskaana tai imettävät, on vähän tietoa.	Kuten useimpien lääkkeiden kohdalla, raskaana olevat ja imettävät naiset suljettiin pois pankreatiinilla tehdyistä tutkimuksista. Eläinkokeista tai muista tietolähteistä ei kuitenkaan ole saatu näyttöä siitä, että äidin käyttämä pankreatiini voisi olla haitallinen syntymättömälle sikiölle tai imetetylelle lapselle.

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 riskienminimoitintoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Havainnoiva tutkimus fibrotisoituvasta kolonopatiasta kystistä fibroosia sairastavilla (CFFC-OB-11) (ei-interventiotutkimus, 2)	Seurata ja arvioida, eroaako kystistä fibroosia sairastavien haimaentsyymikorvaushoitoa saavien potilaiden fibrotisoituvan kolonopatian riski tunnetusta riskistä, mahdollisen annosvaikutuksen arviointi mukaan lukien.	Fibrotisoituva kolonopatia (tärkeä mahdollinen riski) Pitkäkestoinen yliannostus fibrotisoituvan kolonopatian ilmenemisen mahdollisena riskitekijänä (tärkeä mahdollinen riski)	Tutkimus aloitettu heinäkuussa 2012.	Tutkimuksen loppuraportti suunniteltu 2022.

VI.2.6.1 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Lääkeviranomaiset ovat vaatineet edellä mainitun tutkimuksen toteuttamista kaikilta niiltä yrityksiltä, jotka markkinoivat haimaentsyymivalmisteita.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	Kesäkuu 2010	<p>Tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ei ole <p>Mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> fibrotisoituva kolonopatia virusaltistus valmistelähteestä <p>Puuttuvat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> hedelmällisyys; raskaana olevat / imettävät naiset 	Lisätty varoitus valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen teoreettisesta virustartuntariskistä
2.0	Tammikuu 2012	"Pitkäkestoinen yliannostus fibrotisoituvan kolonopatian ilmenemisen mahdollisena riskitekijänä" lisätty mahdollisena riskinä	Ison-Britannian lääkevirasto MHRA:n pyynnöstä tehty lisäys, joka koski fibrotisoituvan kolonopatian tätä näkökohtaa erillisenä mahdollisena riskinä. Sinänsä ei uusi turvallisuushuoli.
3.0	Maaliskuu 2013	Turvallisuusseikkoja ei lisätty tai poistettu.	Säännönmukainen päivitys.
4.0	Syyskuu 2014	"Virusaltistus valmistelähteestä" poistettiin merkittävänä mahdollisena riskinä	Poistettu Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean / biologisen työryhmän (CHMP/BWP) kannanoton perusteella – harmonisoitua varoitusta kaikkien EU:ssa saatavilla olevien valmisteiden valmisteyhteenvedossa ei vaadittu, koska viruksen aiheuttamaa riskiä ei osoitettu empiirisesti. Lisäksi rutiininomainen päivitys EMA:n julkaiseman nykyisen RMP-mallipohjan mukaiseksi.