

19.5.2014, Painos 3, versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Mitä menopaussi tarkoittaa ja mitä siitä seuraa?

Menopaussi on naisen elämään kuuluva normaali tapahtuma, jolloin kuukautiset loppuvat pysyvästi. Menopaussi ilmenee tyypillisesti 48–51 ikävuoden tienoilla.

Menopaussi aiheuttaa elimistössä monenlaisia muutoksia; suurin muutos on naissukupuolihormonin eli estrogeenin pitoisuuden lasku.

Elimistö tarvitsee estrogeenia moniin toimintoihin; se muun muassa kasvattaa ja paksuntaa kohdun limakalvoa, pitää emättimen terveenä ja kosteana ja jopa ylläpitää ihon verenssaantia.

Naisen estrogeenipitoisuuden lasku johtaa myös luukatoon (osteoporoosi). Luukato on vakava luuston sairaus, jossa luut haurastuvat ja murtuvat herkästi.

Mitkä ovat estrogeenin puutoksen oireet?

Elimistön estrogeenipitoisuuden laskusta johtuvat vaihdevuosisoireet voivat tehdä naisen olosta varsin epämukavan. Estrogeenin puutoksen oireita ovat muun muassa

- kuumat aallot
- hikoilupuuskat
- emättimen kuivuus.

Kenellä tällaisia oireita ilmaantuu?

Menopaussi aiheuttaa tällaisia oireita noin 80 prosentille naisista. Kuukautisten loputtua useimmilla naisilla ilmenee emättimen kuivuutta, mutta vain puolelle siitä kärsivistä naisista ilmaantuu muita tähän tilaan liittyviä oireita. Kuumat aallot ovat yleisin tänä aikana todettava oire. Kuumia aaltoja voi ilmetä jo kaksi vuotta ennen kuukautisten loppumista ja vielä 5–10 vuoden ajan kuukautisten loppumisesta. Näitä oireita ilmenee muita todennäköisemmin naisilla, joiden kuukautiset loppuvat varhain tai joiden elimistön estrogeenipitoisuus on normaalistikin pieni tai jotka tupakoivat.

Luukatoon sairastuu Yhdysvalloissa ja Euroopassa noin joka kolmas nainen. Heistä ainakin 40 % saa yhden luunmurtuman elinaikanaan.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Miten estrogeenin puutoksen oireita hoidetaan?

Menopaussin oireita voidaan hoitaa paikallisesti vaikuttavilla valmisteilla, jotka lievittävät emätinoireita. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi emätintä liukastavat ja kosteuttavat valmisteet sekä emättimeen annosteltavat estrogeenivalmisteet. Estrogeenia voidaan antaa myös koko elimistölle kuumien aaltojen, hikoilupuuskien ja emätinoireiden kaltaisten oireiden lievittämiseksi. Tällöin lääke annostellaan tablettina tai laastarina.

Luukato voidaan estää lääkkeillä tai elämäntapamuutoksilla, joihin lukeutuvat tasapainoinen ja riittävästi kalsiumia sisältävä ruokavalio, liikunta, kaatumisten ehkäisy, tupakoinnin lopettaminen ja alkoholinkäytön vähentäminen.

Mihin Noviana[®]-tabletteja käytetään?

Noviana[®] on suun kautta otettava tabletti, joka sisältää sekä estrogeenia että progestiinia. Valmisteen sisältämä estrogeeni (estradioli) lievittää estrogeenin puutoksen aiheuttamia oireita, kuten kuumia aaltoja, yöhikoilua ja emättimen kuivuutta. Valmisteen toinen vaikuttava aine eli progestiini (noretisteroniasetaatti) suojaa kohdun limakalvoa estrogeenin aiheuttamalta liikkasvulta.

Yhdysvalloissa lääkäri saattaa määrätä Noviana[®]-valmistetta (Activelle[®] Low Dose) myös luukadon estoon.

Millaisia tutkimuksia Noviana[®]-valmisteella on tehty?

Noviana[®]-hoitoa on annettu kahdessa kliinisessä päätutkimuksessa yhteensä 218:lle vaihdevuodet ohittaneelle naiselle. Tutkimukset ovat osoittaneet, että Noviana[®]-valmisteesta saatava estrogeeni riittää lievittämään menopaussin aiheuttamia epämiellyttäviä oireita sekä lisäksi se suojaa kohdun limakalvoa lääkityksen haitoilta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Noviana[®] ja Activelle[®], jossa on korkeampi annos, ovat olleet markkinoilla jo pitkään. Noviana[®]-valmistetta on tutkittu perusteellisesti sille hyväksytyissä käyttöaiheissa. Noviana[®]-valmisteen hyöty ja turvallisuus on osoitettu tuotetietojen mukaisessa käytössä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Taulukossa 6-3 on yhteenveto Noviana[®]-hoidon tärkeistä tunnistetuista riskeistä ja taulukossa 6-4 on yhteenveto sen tärkeistä mahdollisista riskeistä.

Taulukko 6-3 Yhteenveto turvallisuustiedoista - Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Estrogeeniriippuvaiset syövät, kuten rintasyöpä, kohdun limakalvon (endometrium) syöpä ja munasarjasyöpä	Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, jotka saavat hormonikorvaushoitoa, on suurentunut riski sairastua syöpään, esim. rintasyöpään, endometriumsyöpään ja munasarjasyöpään. Riskin suureneminen saattaa liittyä veren suureen estradioli (E ₂) -pitoisuuteen.	Noviana [®] -valmistetta ei saa käyttää naiselle, jolla on tai on aiemmin ollut rinta- tai endometriumsyöpä tai joilla on riski saada tällainen syöpä. Mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu läpäisyvuotoa. Tutki rintasi säännöllisesti ja mene lääkäriin, jos huomaat niissä muutoksia, kuten <ul style="list-style-type: none">• ihokuoppia• nännien muutoksia• silmin havaittavia tai sormilla tunnusteltavia kyhmyjä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Laskimoveritulpat, esimerkiksi jalassa tai keuhkoissa (Laskimotromboembolia [syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia])	Suun kautta annettava estrogeenihoito suurentaa laskimoiden veritulppariskiä. Tällainen veritulppa voi olla vakava, ja keuhkoihin kulkeutuessaan se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta ja pyörtymisen.	Novina [®] -valmistetta ei saa käyttää naiselle, jolla on tai on joskus ollut veritulppa laskimossa, esimerkiksi jalassa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia). Sitä ei saa myöskään käyttää naiselle, jolla on verenhyytymishäiriö. Mene heti lääkäriin, jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten <ul style="list-style-type: none"> • kivuliasta turvotusta ja punoitusta jalassa • äkillistä rintakipua • hengitysvaikeuksia.
Sydänsairaus (Sepelvaltimotauti)	Yli 60-vuotiaille hormonikorvaushoitoa (estrogeenin ja toisen, progestiini-nimisen naissukupuolihormonin yhdistelmää) käyttäville naisille kehittyy sydänsairaus hieman todennäköisemmin kuin naisille, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.	Novina [®] -valmistetta ei saa käyttää naiselle, jolla on tai on joskus ollut valtimon veritulpasta johtuva sydänsairaus. Mene lääkäriin, jos verenpaineesi nousee paljon ja sinulle ilmaantuu rintakipua, poikkeavia sydämenlyöntejä tai merkittävää väsymystä.
Iskeeminen aivohalvaus	Aivohalvauksen riski on suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin niillä, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyvä aivohalvauksen riski myös suurenee iän myötä.	Novina [®] -valmistetta ei saa käyttää naiselle, jolla on tai on joskus ollut aivohalvaus. Mene lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu päänsärkyä, huimausta ja väsymystä.

Taulukko 6–4 Yhteenveto turvallisuustiedoista - Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Yliherkkyysoireet	Novina [®] voi aiheuttaa yliherkkyysoireita naisille, jotka ovat allergisia valmisteen vaikuttaville aineille (estradioli/noretisteroniasetaatti) tai jollekin apuaineelle. Älä käytä Novina [®] -valmistetta, jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineista.

Taulukko 6–5 Yhteenveto turvallisuustiedoista - Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Noviana[®]-valmisteelle ei ole suunniteltu myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä turvallisuus- tai tehotutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Taulukossa 6–6 on yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä.

Taulukko 6–6 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Painos 1, versio 1	6.7.2007	Tärkeät tunnistetut riskit (luokkavaikutukset: rintasyöpä, sydän- ja verisuonisairaus, emättimen verenvuoto) Tärkeät mahdolliset riskit (allergiset reaktiot) Tärkeät puuttuvat tiedot (kokemus valmisteen turvallisuudesta / haittavaikutuksista populaatiossa, joka ei ollut mukana ALD-1537- tutkimuksessa)	Ei ole
Painos 3, versio 1	19.5.2014	Emättimen verenvuoto Emättimen verenvuotoa ei enää pidetä turvallisuuteen vaikuttavana seikkana ADL-3795-tutkimuksen tulosten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatujen turvallisuustietojen arvioinnin perusteella. Tärkeät puuttuvat tiedot Sellaisia tärkeitä tietoja, jotka koskevat Novina [®] - valmisteiden käytön turvallisuutta vaihdevuodet ohittaneille naisille, joita ei tutkittu kliinisissä tutkimuksissa, ei puutu. Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus ALD-	Emättimen verenvuoto ei ole enää tärkeä tunnistettu riski. Tärkeät puuttuvat tiedot on päivitetty tilaan "ei ole" Tutkimusta koskevat tiedot löytyvät voimassa olevasta

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		3795, jossa arvioitiin Novina [®] -hoidon aiheuttamaa vuoto profiilia, on saatu päätökseen edellisen riskienhallintasuunnitelman toimittamisen jälkeen.	riskienhallintasuunnitelmasta.

Huomaa: Riskienhallintasuunnitelman painos 2, versio 1 laadittiin, mutta sitä ei toimitettu.