

Fredomat 40 mikrog/ml silmätipat, liuos

7.11.2014, versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Glaukooma aiheuttaa pysyviä näkökenttäpuutoksia. Se on näköhermon etenevä sairaus, joka hoitamattomana johtaa täydelliseen sokeuteen. Glaukooma on maailmanlaajuisesti suurin sokeuden aiheuttaja, jota sairastaa 2 % eurooppalaista syntyperää olevista ihmisistä. Glaukooma aiheuttaa 20,5 % näönmenetyksistä Euroopassa. 25 miljoonaa eurooppalaista sairastaa glaukoomaa. Arviolta 21,8 prosentilla eurooppalaista aikuisista (18 % yli 50-vuotiaista) on diagnosoitu glaukooma. Uusien epidemiologisten tutkimusten mukaan glaukoomaa esiintyy Euroopassa eniten Saksassa (14 %) ja toiseksi eniten Venäjän Euroopan puoleisessa pohjoisosassa (11,9 %). Pienin minkään tyyppin glaukooman esiintyvyys on rekisteröity Ranskassa (3,4 %) ja Iso-Britanniassa (3,3 %). Espanjalaisessa epidemiologisessa tutkimuksessa osoitettiin, että primaarista avokulmaglaukoomaa (2,1 %) esiintyi enemmän miehillä (2,4 %) kuin naisilla (1,7 %). Vahvan ja yhdenmukaisen näytön perusteella todettiin, että korkea silmänpaine, korkea ikä, muuhun kuin valkoihoiseen etniseen ryhmään kuuluminen ja glaukooman esiintyminen suvussa lisäävät glaukooman kehittymisen riskiä. Sama pätee myös suurempaan verkkokalvon keskuskuopan suhteeseen näköhermon nystyn eli papillan läpimittaan (cup/disc-suhde) ja mitattuun ohuempaan sarveiskalvon keskiosaan. Glaukooman yhteydestä migreeniin, silmävammaan, likitaitoisuuteen ja kortikosteroidien pitkäaikaiseen käyttöön on jonkin verran näyttöä. Korkean verenpaineen, diabeteksen ja tupakoinnin osalta näyttö on ristiriitaista.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Glaukoomaa ei voida parantaa eikä sen aiheuttamaa vauriota voida korjata. Riittävällä hoidolla voidaan kuitenkin suojata vaikealta näkökyvyn heikkenemiseltä ja sokeutumiselta henkilöitä, joilla on suuri riski saada glaukooma tai joilla on varhaisia glaukooman oireita. Korkea silmänpaine on vahvistettu merkittäväksi glaukooman kehittymisen riskitekijäksi kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, joissa todettiin, että ennen ensimmäisten vaurioiden havaitsemista potilaat, joilla epäillään glaukoomaa, hyötyivät huomattavasti silmänpainetta alentavasta hoidosta.

Travoprostin silmänpainetta alentavaa tehoa on arvioitu kolmessa tutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa travoprostia annoksella 40 mikrogrammaa/ml käyttäneiden avokulmaglaukoomaa tai korkeaa silmänpainetta sairastavien potilaiden silmänpaine laski 7–8 mmHg (elohopeamillimetriä, paineen mittayksikkö). Kaikkien kolmen keskeisen yhdellä lääkkeellä tehdyn tutkimuksen tulokset olivat yhdenmukaisia. Ainoana lääkkeenä käytetty kerran vuorokaudessa annettu 0,004-prosenttinen travoprosti laski silmänpainetta sekä kliinisesti merkittävästi että tilastollisesti merkitsevästi. Silmänpaine pysyi matalana koko 6–12 kuukauden pituisen hoitojakson ajan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu silmien tulehdustiloissa eikä neovaskulaarisessa, sulkukulma-, ahdaskulma- eikä synnyntäisessä glaukoomassa. Turvallisuutta ja tehoa lapsipotilaiden hoidossa ei ole vielä varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Nesteen kerääntyminen terävästä näöstä vastaavalle verkkokalvon alueelle (makulan turvotus)	Travoprostia käytävillä potilailla on ilmoitettu nesteen kerääntymistä terävästä näöstä vastaavalle verkkokalvon alueelle. Yhdeksän tapausta ilmoitettiin Travatan [®] -vertailuvalmisteelle. Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea pyysi, että tämä reaktio lisätään valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 ilmoitettujen tapausten määrän perusteella ja siksi, että makulan turvotusta ilmoitettiin myös saman lääkeryhmän muilla lääkkeillä.	Kyllä, välttämällä travoprostin käyttöä potilaille, joille on tehty kaihileikkaus tai muu silmäleikkaus, ja potilaille, joilla on muita makulan turvotuksen riskitekijöitä, kuten silmätulehdus, diabetes tai korkea verenpaine. Jos tällaisille potilaille käytetään travoprostia, heille on tehtävä näöntarkastus säännöllisesti ja kaikista muutoksista on ilmoitettava viipymättä. Lääkkeen käyttöä ei pidä aloittaa uudelleen, jos potilaalla on todettu makulan turvotus, jotta ehkäistään sen uusiutuminen.
Silmien värin tummuminen tai ihon tummentuminen silmien ympärillä (hyperpigmentaatio)	Travoprostin käytön yhteydessä on ilmoitettu värikalvon tummumista (esiintymistiheys $\geq 1/10$) ja ihon tummentumista silmien ympärillä (esiintymistiheys $> 1/100$, $< 1/10$). Niiden ei tiedetä aiheuttavan vaaraa näkökyvylle tai terveydelle. Ihomuutokset näyttävät korjautuvan lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Värikalvon tummuminen on usein kuitenkin pysyvä muutos.	Värikalvon tummumisen riski näyttää riippuvan silmien väristä ennen hoitoa. Suurempia muutoksia on todettu potilailla, joiden värikalvot ovat epätasaisen siniset, harmaat tai pätkinänruskeat. Varovaisuutta on noudatettava, kun hoidetaan glaukoomaa prostaglandiini-analogeilla (lääkeaineiden ryhmä, johon travoprosti kuuluu) vain toisessa silmässä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Lisääntynyt karvaisuus (hypertrikoosi)	Runsasripsisyyttä pidetään ei-vakavana ja lievänä prostaglandiini-analogien käyttöön liittyvänä vaikutuksena.	Tämä vaikutus saattaa korjautua, kun prostaglandiini-analogihoito lopetetaan, mutta tästä ei ole aivan varmaa näyttöä. Potilaita, joiden silmäripsien asento on poikkeava ja ne kasvavat taaksepäin silmää kohti, on seurattava tämän komplikaation varalta.
Tiettyjen silmän osien tulehdus (värikalvon ja keskikalvon tulehdukset)	Oireita aiheuttava värikalvotulehdus vaikuttaa olevan melko harvinainen kaikkiin prostaglandiini-analogeihin liittyvä haittavaikutus. Sen taudinkulku on yleensä lievä ja tulehdus häviää, kun lääkitys lopetetaan, riippumatta siitä, onko käytetty tulehduslääkkeitä.	Kyllä, käyttämällä travoprostia varoen potilaille, joilla on ollut värikalvotulehdus tai joilla on värikalvotulehduksen riskitekijöitä. Värikalvotulehduksen jälkeen hoitoa ei välttämättä kannata aloittaa uudelleen.
Sydämeen ja verisuoniin liittyvä riski (sydän- ja verisuonisairaudet)	Travoprostin käytön yhteydessä on ilmoitettu sydän- ja verisuonisairauksia, kuten rasisrintakipua (angina pectoris, rinta-, leuka- ja selkäkipuja), bradykardiaa (hidastunutta sydämen sykettä), rintakipua, hypertensiota (kohonnutta verenpainetta) ja hypotensiota (matalaa verenpainetta) mutta niiden katsotaan olevan hyvin epätavallisia.	Kyllä, välttämällä travoprostin käyttöä potilaille, joilla on sydän- tai verisuonitauti.
Hengitysteihin liittyvät riskit (hengityselinsairaudet)	Prostaglandiini-analogien käyttöön on liittynyt hengityselinsairauksia, kuten hengenahdistusta (hengitysvaikeuksia), astmaa ja astman pahenemista. Travoprostin käytön yhteydessä on ilmoitettu näitä ja muita hengityselimiin liittyviä oireita.	Kyllä, välttämällä travoprostin käyttöä potilaille, joilla on hengityselinsairaus.
Allergia (yliherkkyys)	Paikallisen glaukoomahoidon aiheuttamaa allergiaa havaitaan pääasiassa sidekalvoilla ja silmien ympärillä. Vakavat allergiset reaktiot travoprostille ovat harvinaisia.	Kyllä, välttämällä travoprostin käyttöä potilaille, jotka ovat yliherkkiä travoprostille tai jollekin valmisteen apuaineelle tai joilla on taipumusta allergioihin ja astmaan. Lisäksi tarkkailemalla varhaisten oireiden varalta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Pigmenttisolusyöpä (melanooma)	Prostaglandiini-analogien tiedetään aiheuttavan pigmentin (värin) muutoksia silmän värikalvossa, silmäripsissä ja silmää ympäröivällä iholla. Mekanismista, jolla ne lisäävät pigmentin synteesiä, ei ole varmuutta. Kirjallisuudessa on kuvattu neljä tapausta saman farmaseuttisen luokan lääkkeille: bimatoprostin (toinen prostaglandiini-analogi) käyttöön liittynyt yksi silmäluomen melanoomatapaus ja latanoprostin (toinen prostaglandiini-analogi) käyttöön liittyneet yksi suonikalvon melanooma ja kaksi ihomelanoomaa. Suoraa yhteyttä prostaglandiini-analogin käytön ja melanooman kehittymisen välillä ei ole kuitenkaan koskaan dokumentoitu.
Säilytysainetta sisältävien silmätippojen käytön aiheuttama sarveiskalvovaurio	Valmiste on tarkoitettu pienentämään kohonnutta silmänpainetta potilailla, joilla on korkea silmänpaine tai avokulmaglaukooma. Tämä on pitkäaikainen vaiva, jossa potilas käyttää paikallisia lääkkeitä tavallisesti koko elämänsä ajan. Säilytysaine lisää sarveiskalvon pintaan liittyvien haittavaikutusten (solukadon ja kyynelkalvon repeämisen) riskiä ja yliherkkyysoireiden mahdollisuutta. Vaurio riippuu lääkeaineesta, annostuksesta ja hoidon kestosta. Kliiniset tutkimukset, joissa käytettiin travoprostia annoksella 40 mikrogrammaa/ml enintään 5 vuoden ajan, ja myyntiluvan myöntämisen jälkeiset kokemukset travoprostin 40 mikrogramman/ml annoksella eivät ole vahvistaneet sarveiskalvoon liittyvien tapahtumien määrän kasvua. Siksi tämä katsotaan ainoastaan mahdolliseksi Travoprost 40 mikrog/ml silmätippaluoksen riskiksi.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Travoprostilla tehdyissä eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Raskaana olevat naiset, naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, ja imettäviä naisia ei otettu mukaan kliinisiin tutkimuksiin. Travoprost 40 mikrog/ml silmätippaluosta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana eivätkä sitä saa käyttää naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät he käytä tehokasta ehkäisyä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Travoprostin kehittämisen aikana kliinisiin tutkimuksiin ei otettu mukaan alle 18-vuotiaita potilaita. Siten travoprostin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiaille potilaille eikä sen käyttöä suositella näille potilaille, ennen kuin saadaan lisää tietoa. Parhailaan on käynnissä kaksi kliinistä tutkimusta, joihin osallistuu glaukoomaa sairastavia lapsipotilaita.

Riski	Mitä tiedetään
Mahdolliset yhteisvaikutukset	Travoprostille ei ole tiedossa erityisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Travoprost 40 mikrog/ml silmätippaliuoksella ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.