

## BUDESONIDE TEVA

Päivämäärä: 4.11.2013, Versio 2.0

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Astman esiintyvyys on viimeisten 30 vuoden aikana lisääntynyt teollisuusmaissa. Taudin esiintyvyys näyttää nyt kuitenkin vakiintuneen siten, että tautia esiintyy noin 10 - 12 %:lla aikuisista ja 15 %:lla lapsista. Kehitysmaissa, joissa astman esiintyvyys on ollut huomattavasti alhaisempi, on nähtävissä taudin yleisyyden lisääntymistä, mikä osaltaan liittyy myös lisääntyvään kaupungistumisasteeseen näissä maissa. Atopian ja muiden allergisten sairauksien esiintyvyys on myös lisääntynyt saman ajan kuluessa, mikä viittaa siihen, että sairauksien esiintyvyyden lisääntymisen syyt pikemminkin olisivat systeemiset kuin pelkästään keuhkoihin liittyvät. Nämä epidemiologiset havainnot viittaavat siihen, että yhteiskunnissa olisi olemassa enimmäismäärä yksilöitä, joille todennäköisesti kehittyä astma – mitä todennäköisimmin geneettisen alttiutensa seurauksena. Teollisuusmaissa useimmat astmaa sairastavat henkilöt ovat myös atooppikkoja, jotka ovat herkentyneet pölypunkille (*Dermatophagoides pteronyssinukselle*) ja muille ympäristössä esiintyville allergeeneille.

##### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Sisäänhengitettävät kortikosteroidit on vakiintunut lääkeaineryhmä keuhkoastman hoidossa. Nämä sisäänhengitettävät lääkeaineet lievittävät keuhkoputkistojen tulehdustilaa ja herkkyyttä reagoida erilaisille kohtauksia laukaiseville tekijöille. Lisäksi ne kohentavat potilaan kliinistä tilaa ja vähentävät astmakohtausten määrää. Sisäänhengitettävät kortikosteroidit ovat tällä hetkellä kaikista voimakkaimmat ja tehokkaimmat saatavilla olevat anti-inflammatoriset lääkeaineet kroonisen astman hoidossa. Satunnaistetut, lumelääkekontrolloidut ja kaksoissokkoutetut tutkimukset ovat selkeästi osoittaneet sumutinsuspension muodossa (nebulisaattorin avulla) annosteltavan budesonidin olevan tehokas ja helposti annosteltavissa oleva lääkekuoto imeväisikäisille ja lapsille, joilla ei vielä ole riittävää koordinaatiokykyä tai tarvittavaa ymmärrystä voidakseen käyttää paineistettuja, tarkan annoksen vapauttavia inhalaattoreita yhdessä tilanjatkkeen kanssa tai hengityksen voimin lääkettä keuhkoihin kuljettavia inhalaattoreita.

##### VI. 2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset	Budesonidi on halogeeniton glukokortikosteroidi, joka omaa tälle hormonien ryhmälle tyypilliset vaikutukset. Mahdollisiin systeemiin vaikutuksiin kuuluu Cushingin oireyhtymä. Mahdollisia oireita ovat Cushingin oireyhtymään viittaavat kasvopiirteet, lisämunaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luun mineraalitiheyden pieneneminen, kaihi, glaukooma, sekä harvemmin useat erilaiset psyykkiset ja käyttäytymiseen liittyvät muutokset [esim. psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus ja aggressiivinen käytös (etenkin lapsilla)].	Potilaita on ohjeistettava budesonidia sisältävän sumutinsuspensionsa oikeaoppiseen käyttöön tavanomaisten kliinisten ja farmaseuttisten periaatteiden ja käytäntöjen mukaan.  Ylläpitoannosta on säädettävä jokaisen potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan ja hänen sairautensa vaikeusaste sekä kliininen hoitovasteensa huomioon ottaen. Kun terapeutinen teho on saavutettu, on ylläpitoannosta vähennettävä pienimpään mahdolliseen, tehokkaaseen annokseen.
Oraalisesta kortikosteroidihoidosta inhalaatiohoitoon vaihtamiseen liittyvät riskit	Lisämunaisten vajaatoiminta on mahdollinen.	Kun potilaan hoito vaihdetaan systeemisestä kortikosteroidihoidosta inhaloitavaan budesonidiin, on systeeminen kortikosteroidihoito lopetettava vähitellen, asteittain.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö	Budesonidin metabolia välittyy pääosin CYP3A4:n kautta. Tämän entsyymin toimintaa estävät aineet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, saattavat siksi lisätä systeemistä altistumista budesonidille moninkertaisesti. Rajalliset tiedot interaktioista suurina annoksina käytetyn inhaloidun budesonidin kanssa viittaavat siihen, että budesonidipitoisuudet plasmassa saattavat nousta merkittävästi (keskimäärin nelinkertaisiksi), jos 200 mg itrakonatsolia annetaan kerran vuorokaudessa samanaikaisesti inhaloidun budesonidin (1 mg:n kerta-annos) kanssa.	Samanaikaista käyttöä on vältettävä. Ellei tämä ole mahdollista, on eri lääkkeiden oton välissä pidettävä mahdollisimman pitkät tauot. Lisäksi voidaan harkita budesonidiannoksen pienentämistä.

#### VI. 2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Yksityiskohtaiset tiedot rutiininomaisista riskien minimointitoimista, ks. tuotetiedot (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste).

#### VI. 2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

#### VI. 2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	26.7.2012 (myyntilupahakemuksen jättöpäivämäärä)	<b>Tunnistetut riskit:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Systemiset kortikosteroidivaikutukset</li><li>- Oraalisesta kortikosteroidihoidosta inhalaatiohoitoon vaihtamiseen liittyvät riskit</li></ul> <b>Mahdolliset riskit:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö</li></ul>	Ennen myyntiluvan hakemista laadittu versio. Palautunut hakijalle päivityksiä varten.
1.1	18.3.2013	Turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet muuttumattomat	Päivitetty arviointilausunnon perusteella.
2.0	4.11.2013	Turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet muuttumattomat	Virallinen päivitys myyntiluvan siirtyessä Teva:lle.