

## **Vectatone 1 % kräm**

**05-03-2014, Version 7.3**

### **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

#### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

##### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Munherpes (herpes labialis) är en globalt mycket vanlig hudsjukdom som orsakas av herpes simplex-virus (HSV) av typ 1 och 2. Symtom som associeras med detta tillstånd omfattar smärta, ömhet och svidande som besvärar patienter på grund av obehaget med också för att symtomen kan störa vardagliga aktiviteter som ätande och drickande. HSV-infektioner kan förekomma redan hos barn (vanligen barn under skolåldern). Ungdomar och unga vuxna får vanligen infektionen genom icke-sexuell kontakt. Incidensen av infektion ökar stadigt med åldern och är 80-90 % hos personer i åldern 50 år eller äldre. I den vuxna populationen har 30-45 % haft symtomatisk munherpes (Harmenberg m.fl., 2010; Usatine och Tinitigan, 2010; Piret och Boivin, 2011), medan antikroppar mot HSV (vilket tyder på att viruset finns i kroppen) finns hos 60-80 % av hela populationen (Schmid-Wendtner och Korting, 2004). Förekomstfrekvensen av virusinfektioner kan variera från sällsynta fall till 12 eller flera infektioner per år. Läppförändringarna går över på 5-15 dagar (i genomsnitt 7-8 dagar) beroende på patientens immunsystem (Spruance m.fl., 1997; Arduino och Porter, 2008).

##### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Kliniska studier med penciklovir 1 % har genomförts med friska personer och patienter med återkommande munherpes. Friska personer (vuxna män och kvinnor) deltog i de inledande studierna för utvärdering av produktens säkerhet. Senare deltog patienter med återkommande munherpes i studier för utvärdering av klinisk effekt och säkerhet.

I början genomfördes mindre studier för utvärdering av säkerheten och effekten av behandlingen med penciklovirkräm. Antalet deltagare i de olika studierna varierade mellan 12 och 288. Godkännandet för försäljning i 44 länder baserade sig förutom på dessa mindre studier även på resultaten från 2 omfattande placebokontrollerade studier med totalt fler än 4 500 patienter.

Dessutom genomfördes två omfattande utvärderingar. Dessa omfattade recept- och biverkningsdata för över 5 000 patienter från omfattande nationella recept- och hälsovårdsdatabaser i Storbritannien.

Ytterligare 4 studier genomfördes av läkare som på eget initiativ i sin vanliga kliniska miljö använde penciklovir 1 % -kräm för att utreda dess effekt och säkerhet hos patienter med återkommande munherpes. Antalet patienter i dessa studier var 40-541 och länder som deltog var Kina, Italien och Storbritannien.

Generellt sett tyder resultaten av alla studier på att penciklovir 1 % -kräm är en effektiv och väl tolererad behandling av återkommande munherpes. Krämen förkortar läkningstiden,

minskar smärtan och inaktiverar viruset som orsakar munherpes. Krämen är effektiv också när den appliceras under ett sent stadium av infektionen, d.v.s. när munsåret är fullt utvecklat.

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Följande faktorer har klassificerats som okända, eftersom inga studier av behandlingsnytta har genomförts i patientgrupperna i fråga:

- Barn under 12 år
- Användning under graviditet eller amning; övergång i bröstmjölk

Varningar om användning i dessa populationer finns i produktresumén. Dessutom diskuteras användning under graviditet och amning samt hos barn under 12 år som återstående information i denna riskhanteringsplan.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighet	En del patienter har rapporterat överkänslighetsreaktioner efter användning av penciklovirkräm. Dessa reaktioner omfattar lokal hudirritation, utslag, nässelutslag, klåda och svullnad. Största delen av reaktionerna är inte allvarliga och går över efter att behandlingen med penciklovirkräm avslutas.	Patienter med kända allergier mot penciklovir, dess fördrog famciklovir eller något annat innehållsämne (t.ex. propylenglykol, cetostearylalkohol) ska inte använda produkten. Denna information anges klart i bipacksedeln. I allmänhet kan allergiska reaktioner dock inte förebyggas. Patienter bör kontakta läkare om sådana

#### Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	En studie med friska frivilliga har visat att upptaget av penciklovirkräm i blodcirkulationen är försumbart. Därför är det osannolikt att fostret eller det ammade barnet får biverkningar. Penciklovirkräm har dock inte studerats specifikt hos gravida eller ammande kvinnor och bör därför användas endast på läkarordination.
Användning hos barn under 12 år	Det finns inga data om effekt och säkerhet av penciklovirkräm hos barn under 12 år. Därför rekommenderas inte användning i denna population.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av

produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) .

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

#### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning krävs för denna produkt.

#### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Inga uppdateringar gällde viktiga risker eller återstående information som diskuteras i riskhanteringsplanen.