

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Högt kolesterolvärde betyder ökad kolesterolhalt i blodet. Högt kolesterolvärde ger ensam inga symtom men det kan innebära allvarliga hälsoeffekter. Högt kolesterolvärde kan orsaka kärlförträngning (kallas för åderförkalkning eller ateroskleros). Av den anledningen ökar högt kolesterolvärde risken för vaskulära sjukdomar så som hjärtsjukdom eller stroke. Kolesterolnivåerna stiger i allmänhet stadigt med ålder, snabbare hos kvinnor, och stabiliseras efter medelåldern. Globalt har man funnit höga kolesterolnivåer hos 39 % av vuxna över 25 år.

Koronar hjärtsjukdom, den vanligaste hjärt- och kärlsjukdomen, orsakas av fettavlagringar från kolesterol som lagras upp i de inre väggarna av hjärtartärer. Detta förtränger artärerna och minskar blodflödet till hjärtat. Koronar hjärtsjukdom kan drabba i vilken ålder som helst men gör sig gällande mer allmänt hos äldre och tredubblas vid varje årtionde i livet. Män drabbas oftare än kvinnor.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Behandling av vuxna med primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi:

I tolv stycken studier av patienter med högt kolesterolvärde administrerades Lescol till 1 621 patienter i dagliga doser på 20, 40 och 80 mg (40 mg två gånger om dagen) under sex veckor eller längre jämfört med placebo (som inte innehöll ett verksamt ämne). Resultaten efter 24 veckors behandling visade att totalkolesterolet sjönk från 17 till 27 % för alla dagliga doser på 20, 40 och 80 mg av Lescol.

Lescol Depot administrerades som daglig engångsdos på 80 mg till över 800 patienter i tre avgörande studier som var och en pågick i 24 veckor. Resultaten visade att totalkolesterolet sjönk med 19 % jämfört med studiestarten.

I en randomiserad dubbelblind klinisk prövning jämfördes fluvastatin med placebo på patienter med koronar hjärtsjukdom som hade genomgått en första lyckad ballongdilatation (icke-kirurgiskt ingrepp som används i behandling av förträngda hjärtartärer). 884 patienter fick 80 mg fluvastatin per dygn och 833 patienter fick daglig placebo under fyra år. Patienter som behandlades med fluvastatin hade 22 % lägre risk för allvarlig skadlig hjärtepisod (hjärtöd, hjärtinfarkt utan dödlig utgång eller hamna i en koronarartär behandling) jämfört med patienter som fick placebo.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

I de huvudsakliga och stödjande studier var de flesta patienterna av kaukasiskt ursprung men i senare studier har många olika etniska grupper och barn ingått i bedömningarna. Det finns inga bevis för att Lescols verkan skiljer sig mellan olika åldrar eller etniska grupper. Patienter med vissa genetiska sjukdomar som påverkar fettomsättningen kan ha en minskad respons eller ingen respons alls på Lescol eller annan liknande medicinering (s.k. statiner)

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande åtgärder
Leversvikt/Dödsfall (<i>Allvarlig leversjukdom</i>)	Lescol/Lescol Depot ska inte ges till patienter med aktiv leversjukdom eller oförklarliga ständigt förhöjda leverfunktionsprover (leverenzymmer). Det har inträffat några fall av dödlig eller icke-dödlig leversvikt med vissa statiner inklusive Lescol/Lescol Depot även om ett orsakssamband med Lescol-behandling inte har påvisats.	Ja. Kontroll av leverfunktion, begränsning av alkoholintag och försiktighet vid administrering av Lescol/Lescol Depot till patienter med tidigare leversjukdom eller högt alkoholintag i anamnesen.
Allergiska reaktioner (<i>Överkänslighet (hudutslag, urtikaria) /angioneurotiskt ödem/anafylaktisk reaktion</i>)	Några patienter som intagit Lescol/Lescol Depot har fått allergiska reaktioner. Läkemedlet ska inte ges till patienter med känd allergi mot fluvastatin eller någon av dess komponenter.	Förebyggande åtgärder är vid denna tidpunkt okända men patienter ska övervakas med avseende på symtom på allergiska reaktioner.
Allvarlig muskelförsämring (<i>Rabdomyolys</i>)	Det är mycket sällsynt med rapporter om patienter som fått rabdomyolys medan de intagit Lescol/Lescol Depot. Rabdomyolys undersöks hos patienter med oförklarlig muskelömhets eller svaghet eller oförklarlig förhöjning av kreatinkinasvärden (CK).	Ja. Patienter med oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet ska övervakas speciellt i samband med obehagskänsla eller feber.
Diabetes under utveckling (<i>Inträde av diabetes mellitus</i>)	Vissa uppgifter tyder på att likartade läkemedel som Lescol (s.k. statiner) som klass, höjer blodglukos som i vissa fall kan kräva diabetesbehandling. Denna risk uppvägs emellertid av statiners fördelar och är därför inte ett skäl för att avbryta statinbehandlingen.	Ja. Patienter med risk att insjukna i diabetes ska övervakas.
Sjukdom som påverkar vävnad och utrymmet runt lungornas luftsäckar (<i>Interstitiell lungsjukdom</i>)	I enstaka fall har interstitiell lungsjukdom rapporterats med likartade läkemedel som Lescol (s.k. statiner), särskilt vid långtidsbehandling.	Ja. Patienter med symtom på denna sjukdom ska övervakas.
Muskelförsämring orsakad av en immunreaktion	Muskelförsämring som förknippas med statinintag	Ja. Patienter med oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet ska övervakas

Risk	Vad är känt	Förebyggande åtgärder
<i>(immunmedierad nekrotiserande myopati)</i>	(Lescol/Lescol Depot) är en ny växande företeelse som stödjer ett samband mellan statinintag och immunmedierad nekrotiserande myopati och väcker frågor om distinkta kliniska fenotyper och behandlingsstrategi.	speciellt i samband med obehagskänsla eller feber.
Läkemedelsinteraktion med läkemedel av typen flukonazol <i>(Interaktion med stark CYP2C9-hämmare (flukonazol))</i>	Intag av Lescol/Lescol Depot och flukonazol av friska frivilliga resulterade i ökad mängd Lescol/Lescol Depot i blodet.	Ja. Med patienter som intar Lescol/Lescol Depot tillsammans med flukonazol ska försiktighet iakttas.
Läkemedelsinteraktion med läkemedel av typen rifampicin <i>(Interaktion med stark CYP2C9-hämmare (rifampicin))</i>	Intag av Lescol/Lescol Depot och rifampicin (rifampin) av friska frivilliga resulterade i ökad Lescol/Lescol Depot-nivå med 50 %.	Ja. Lescol/Lescol Depot-dosen ska justeras så att den fortfarande sänker kolesterolnivån i blodet.
Läkemedelsinteraktion med blodförtunnande medel <i>(interaktion med kumarinderivat (warfarin))</i>	Intag av Lescol/Lescol Depot och blodförtunnare som warfarin (enkeldos) av friska frivilliga påverkade inte nivån för blodförtunnande medel eller patientens blodkoaguleringstider.	Ja. Hos patienter som samtidigt med Lescol/Lescol Depot intar blodförtunnande medel ska blodets koaguleringstider kontrolleras.
Läkemedelsinteraktion med antidiabetiska läkemedel (glibenklamid)	Hos diabetespatienter som intog glibenklamid samtidigt med Lescol/Lescol Depot höjdes glibenklamid-nivån i blodet med 50 % eller mer men detta hade ingen inverkan på patientens glukosnivå.	Ja. Diabetespatienter som behandlas med glibenklamid och Lescol/Lescol Depot 80 mg ska övervakas.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Intag under graviditet	Det finns otillräckliga data om användning av fluvastatin under graviditet. Eftersom statiner minskar mängden kroppsegen kolesterol och möjligen andra biologiskt aktiva substanser som härstammar från kolesterol kan de eventuellt orsaka fosterskada vid administrering till gravida kvinnor. Därför ska Lescol/Lescol Depot inte användas under graviditet.
Sensjukdomar <i>(Tendinopati)</i>	Den exakta orsaken till tendinopati har inte helt klarlagts och olika påfrestningar kan orsaka olika reaktioner. Det finns många teorier för tendinopati och om den orsakar smärta rekommenderas tidig behandling för att förebygga allvarliga skador.

Risk	Vad är känt
Läkemedelsinteraktion med kolkicin (Farmakodynamisk Interaktion med kolkicin)	Myotoxicitet, inkluderande muskelsmärta och svaghet samt allvarliga muskelskador har i enstaka fall rapporterats vid samtidig administrering av Lescol/Lescol Depot och kolkiciner.
Läkemedelsinteraktion med några av följande läkemedel: <i>bezafibrat, gemfibrozil, ciprofibrat eller niacin (nikotinsyra), erytromycin och ciklosporin</i> (Farmakodynamisk interaktion med andra läkemedel)	En ökad risk för måttliga eller svåra muskelskador har setts hos patienter som fått denna typ av kolesterolsänkande läkemedel tillsammans med nämnda läkemedel.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos barn under nio år	Fluvastatin har endast studerats på barn som fyllt nio år med familjär hyperkolesterolemi. Därför finns det inga data om barn under nio år.
Användning under amning	Enligt forskning kan fluvastatin utsöndras i bröstmjolk. Det finns otillräckligt med information om effekterna av fluvastatin hos nyfödda.

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 bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.