

## Latanoprost Pfizer

4.2.2014, Version 4.0

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Glaukom är den näst största orsaken till blindhet och det finns cirka 66,8 miljoner drabbade människor över hela världen. Glaukom kan förekomma hos personer i alla åldrar men dess förekomst ökar med åldern. Glaukom är mera vanlig hos svart eller latinamerikansk befolkning (jämfört med vit befolkning) och glaukom i vuxen ålder är mera vanlig hos kvinnor än hos män. Den uppskattade förekomsten av öppenvinkelglaukom (en form av glaukom) är 1 fall per 1 000 personer per år för den vita befolkningen och 5,5 fall per 1 000 personer per år för den svarta befolkningen. Medfött (kongenitalt) glaukom förekommer oftare hos pojkar än flickor.

Medfött glaukom eller barnglaukom är ovanligt, varierande typer av olika tillstånd kan förekomma hos barn i varierande ålder. Förekomsten av medfött glaukom varierar kraftigt över hela världen. Data från studier från västvärlden tyder på att förekomsten av medfött glaukom är 1 fall per 10 000 till 20 000 per levande fött barn.

### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Latanoprost tillhör en grupp av läkemedel som kallas för prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska från insidan av ögat till blodomloppet. Latanoprost används för att behandla tillstånd som kallas öppenvinkelglaukom och okulär hypertension hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med ett ökat tryck inne i ögat, vilket på sikt påverkar synen. Latanoprost används också för att behandla förhöjt ögontryck och glaukom hos barn och spädbarn i alla åldrar.

Säkerheten och effektiviteten av latanoprost hos vuxna patienter med förhöjt ögontryck baseras på över 13 års klinisk erfarenhet. Effekten av latanoprost har påvisats hos olika etniska befolkningsgrupper, inklusive afrikan-amerikanska patienter. Latanoprost har också visats vara effektiv för sänkning av ögontrycket i en 3-månadersstudie med pediatrika patienter.

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

Nyttan av latanoprost behandling har inte studerats i följande populationer/patienter:

- gravida och ammande kvinnor,
  - patienter med njursjukdom, och
  - patienter med leversjukdom.
-

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga identifierade risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Konjunktival hyperemi	Rodnad i ögonen är en mycket vanlig och möjlig biverkning som sannolikt förekommer hos fler än 1 av 10 patienter.	Denna biverkning kan inte förebyggas. Eftersom produktetiketten varnar för risken för konjunktival hyperemi i samband med latanoprost behandling kan emellertid läkare informera och ge råd till patienter angående denna möjliga och vanliga biverkning.
Förändringar i ögonfransar och kroppshår	Gradvisa förändringar i ögonfransarna och fint hår runt det behandlade ögat, vilket innefattar ökad pigmentering (mörkare hår), ökad längd, tjocklek och antal ögonfransar, är en mycket vanlig och möjlig biverkning som sannolikt förekommer hos fler än 1 av 10 patienter. Detta har mest rapporterats för japanska patienter.	Denna biverkning kan inte förebyggas. Eftersom produktresumén varnar för risken av förändringar i ögonfransarna och kroppshåren i samband med latanoprost behandling kan emellertid läkare informera och ge råd till patienter angående denna möjliga och vanliga biverkning.  Dessutom kan korrekt applicering av ögondropparna (enligt bipacksedel), samt att eventuell överflödiga ögondroppsvätska torkas bort från huden, minska förekomsten av förändringar i kroppshåren.
Missfärgning av huden runt ögonhålan	Missfärgning av ögonlocken som innebär att huden blir mörkare är en sällsynt men möjlig biverkning som sannolikt förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter.	Denna biverkning kan inte förebyggas. Eftersom produktresumén varnar för risken för missfärgning av huden runt ögonhålan i samband med latanoprost behandling, kan emellertid läkare informera och ge råd till patienter angående denna möjliga men sällsynta biverkning.  Dessutom kan korrekt applicering av ögondroppar (enligt bipacksedel), samt att eventuell överflödiga ögondroppsvätska torkas bort från huden, minska förekomsten missfärgning av huden runt ögonhålan.
Hyperpigmentering av iris	En gradvis ökning av antalet bruna pigment i regnbågshinnan, även kallad iris, är en mycket vanlig och möjlig biverkning som sannolikt förekommer hos fler än 1 av 10 patienter. Denna förändring förekommer oftare hos patienter med melerade ögon.	Denna biverkning kan inte förebyggas. Eftersom produktresumén varnar för risken för hyperpigmentering av iris i samband med latanoprost behandling, kan emellertid läkare informera och ge råd till patienter angående denna möjliga och vanliga biverkning.
Herpetisk keratit	Virusinfektion med herpes simplexvirus är en möjlig biverkning.	Denna biverkning kan inte förebyggas. Eftersom produktetiketten varnar för risken för herpetisk keratit i samband med latanoprost behandling, kan emellertid läkare informera och ge råd till patienter angående denna möjliga biverkning.

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Makulaödem med cystor	Det finns en möjlig risk för att patienten utvecklar makulaödem med cystor vilket innebär att vätska bildas inom näthinnans lager.
Förvärrad astma	I sällsynta fall (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 1 000 patienter) finns det en möjlig risk för att patienter upplever förvärrad astma och andfåddhet.
Ögon- och hudmelanom	Ögon- och hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med latanoprost. Emellertid har inget orsakssamband fastställts mellan användning av latanoprost och dessa typer av cancer. Dessutom har ingen potential för cancer observerats i djurstudier med latanoprost.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Ögon tolerans hos pediatrika patienter	Latanoprost innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid (BAK). BAK har rapporterats orsaka skada på den genomskinliga ytan på ögat (hornhinnan), kan orsaka ögonirritation och är känd för att missfärga mjuka kontaktlinser. Patienter som redan har medicinska tillstånd som påverkar hornhinnan kan vara mer mottagliga för BAK-irritation.
Långsiktig säkerhet hos pediatrika patienter	Det finns begränsad information om långsiktig effekt av latanoprost hos pediatrika patienter.
Begränsad information om läkemedelsinteraktioner hos vuxna och pediatrika patienter.	Inga studier som undersöker läkemedelsinteraktioner har utförts hos pediatrika patienter.
Användning hos gravida och ammande kvinnor	Eftersom latanoprost inte har studerats hos gravida eller ammande kvinnor, finns det begränsad information om riskerna för gravida kvinnor eller deras nyfödda barn. Ingen potential för reproduktions- eller utvecklingstoxicitet har observerats för latanoprost i djurstudier.

### 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 bipacksedeln för latanoprost (Latanoprost Pfizer) finns på det offentliga europeiska utredningsprotokollets sida för Latanoprost Pfizer.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade fråge- ställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interim- och slutresultat
A6111143 En prospektiv, icke-interventions-, kohortstudie för att	Att utvärdera den långsiktiga effekten av behandling med latanoprost på okulära utvecklings- och okulära	<u>Säkerhet:</u> Långsiktig okulär och systemisk säkerhet i den pediatrika populationen	Pågående (Beräknat slutdatum: 31 januari 2016)	Undersökningsrapport beräknas vara klar: januari 2017

utvärdera den långsiktiga säkerheten av latanoprostbehandling hos pediatrika patienter.  Fas IV	neurodegenerativa sjukdomar, förändringar av ögonfransar och hyperpigmentering av ögat, och korneal endotelfunktion/hornhinna ns tjocklek genom att jämföra pediatrika studieobjekt som behandlas med latanoprost med studieobjekt som inte behandlas med latanoprost eller andra topikala PGA.			
A6111144  Långsiktig övervakningsstudie för att följa förändringar av hyperpigmentering i ögat hos pediatrika patienter  Fas IV	Att beskriva förekomsten (andel och mängd) av förändringar av hyperpigmentering i ögat under en uppföljningsperiod på totalt 10 år genom att kombinera data som samlats in i den 3-åriga A6111143-studien och den efterföljande 7-åriga A6111144-studien, bland pediatrika patienter med glaukom eller förhöjt IOP som har avslutat den 3-åriga kohortstudien (A6111143).	<u>Säkerhet:</u> Långsiktig okulär och systemisk säkerhet hos den pediatrika populationen	Pågående  Beräknat FSFV-datum: 10 mars 2014	Undersökningsrapport beräknas vara klar: december 2024
A6111157  En populationsbaserad kohortstudie som använder en befintlig databas för att utvärdera sambandet mellan latanoprost användning och primärt OM och CM i ansiktet.	Det primära forskningsmålet är att utvärdera om användning av latanoprost ökar risken för primärt malignt OM och CM i ansiktet.  Det sekundära forskningsmålet är att utvärdera om användning av topikala PGA i allmänhet (latanoprost eller andra topikala PGA) ökar risken för primärt malignt OM och CM i ansiktet.	<u>Säkerhet:</u> Att utvärdera om användning av latanoprost och topikala PGA ökar risken för primärt malignt OM och CM i ansiktet.	Under planering  Slutgiltigt protokoll inlämnat september 2013 till MHRA, inväntar MHRA:s godkännande vid tidpunkten för förberedning av riskhanteringsplan.	Ska fastställas senare.

Förkortningar: CM=hudmelanom, FSFV=första objektets första besök, IOP=intraokulärt tryck, MHRA=Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, OM=ögonmelanom, PGA=prostaglandinanaloger.

### Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Ingen av ovan nämnda studier är villkor för godkännande av försäljning

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.

Den här sammanfattningen är uppdaterad senast i september 2014.