

## Creon 10 000, 25 000 och 40 000 enterokapsel, hård

15.9.2014, Version 4.0

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

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

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Pankreatin används av barn och vuxna med exokrin pankreasinsufficiens (EPI). Människor som lider av pankreasinsufficiens har brist på enzymer som produceras i bukspottkörteln, och deras kropp bryter inte ner viktiga näringsämnen såsom fett, kolhydrater och protein för att få nödvändiga födoämnen. Exokrin pankreasinsufficiens förekommer ofta hos personer som lider av en sällsynt genetisk störning som kallas för cystisk fibros, hos personer med långvarig bukspottkörtelinflammation eller hos personer som har en del av eller hela bukspottkörteln bortopererad, och vid andra sjukdomstillstånd.

Minskad aptit, lös, oljig avföring, magsmärtor och gasbildning kan förekomma hos personer med exokrin pankreasinsufficiens. Om exokrin pankreasinsufficiens inte behandlas kan allvarliga problem såsom viktminskning och undernäring uppstå. Barn som lider av exokrin pankreasinsufficiens kan ha dålig framgång. Att upprätthålla en normal näring är essentiellt för personer med exokrin pankreasinsufficiens.

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

Pankreatin botar inte exokrin pankreasinsufficiens. Det innehåller en kombination av digestionsenzymer såsom lipas, proteas och amylas som utvinns ur bukspottkörteln hos svin och som hjälper att bryta ner fett, kolhydrater och proteiner. Pankreatin som tas enligt läkarens anvisningar, ersätter de enzymer som bukspottkörteln inte längre producerar och hjälper därmed att bryta ner näringsämnen. Pankreatin kan därmed minska på symtom av exokrin pankreasinsufficiens och förebygga svåra problem såsom viktminskning, undernäring eller dålig framgång hos barn.

Förmånerna av att använda pankreatin hos personer med exokrin pankreasinsufficiens har bevisats i studier där personer med exokrin pankreasinsufficiens som beror på cystisk fibros, personer med kronisk inflammation i bukspottkörteln eller personer som fått en del av eller hela bukspottkörteln bortopererad, har deltagit.

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

Barn och vuxna av båda könen och av olika etniska härkomster har deltagit i studier med pankreatin. Pankreatin har under åren använts av miljoner patienter runtom i världen. I sällsynta fall har vissa personer känt att läkemedlet inte verkar lika bra som förväntat. Det verkar som att i många av dessa fall har pankreatin inte tagits exakt så som rekommenderats i bipacksedeln. Hittills har det inte uppdagats några misstankar om att pankreatin inte skulle ha effekt på vissa personer.

##### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande åtgärder
Ej relevant – några viktiga risker som mest sannolikt orsakats av pankreatin är inte kända.		

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive anledning till varför den anses utgöra en eventuell risk)
Det finns en möjlighet att pankreatinenzymprodukter kan öka risken för ett svårt tillstånd i tarmen som kallas för fibrotiserande kolopati.	Fibrotiserande kolopati (FK) är ett sällsynt tillstånd där tarmen är förträngd eller blockerad. Detta tillstånd är allvarligt och kan kräva ett kirurgiskt ingrepp i tarmen. FK påträffas nästan uteslutande hos barn med cystisk fibros och behandlas med pankreatinenzymprodukter. Det kan vara möjligt att FK utvecklas mer sannolikt om pankreatinenzymprodukter tas i höga doser. Orsaken till FK är dock okänd och det är osäkert om pankreatin överhuvudtaget orsakar FK. Somliga forskare tror att FK kan orsakas av ett slags tablettöverdrag som inte används för detta i frågavarande läkemedel eller att FK orsakas av den underliggande cystiska fibrosen själv.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Det finns begränsad information om användning av pankreatin hos kvinnor som önskar att bli gravida, är gravida eller ammar.	Liksom med de flesta läkemedel har gravida och ammande kvinnor uteslutits ur studier med pankreatin. Det finns emellertid inga bevis från djurstudier eller andra datakällor om att pankreatin kunde vara skadlig för fostret eller ammade barnet när modern intagit det.

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

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

## VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

### Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie/Aktivitet (Innehållande studie nummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interimis- och slutresultat
Observationsstudie av fibrotiserande kolopati hos patienter med CF (CFFC- OB-11) (Icke-interventionsstudie, 2)	Att kartlägga och bedöma om risken för FK hos patienter med cystisk fibros som får substitutionsterapi för pankreatitzymer skiljer sig från vad som är känt, inklusive bedömning av möjliga doseffekter.	Fibrotiserande kolopati (Viktig möjlig risk). Långvarig överdosering som möjlig riskfaktor för uppkomsten av FK (Viktig möjlig risk)	Studie inleddes i juli 2012	Slutrapport är planerad att färdigställas år 2022.

#### VI.2.6.1 Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Tillsynsmyndigheten har begärt ovannämnda studie av alla företag som marknadsför pankreatinenzymprodukter.

## VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

### Förteckning över stora förändringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsaspekter	Anmärkning
1.0	Juni 2010	Kända risker: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inga</li></ul> Eventuella risker: <ul style="list-style-type: none"><li>• Fibrotiserande kolopati</li><li>• Virusexponering från produktkälla</li></ul> Återstående information: <ul style="list-style-type: none"><li>• Fertilitet; gravida/ammande kvinnor</li></ul>	En varning ska utfärdas i produktresumén och bipacksedeln om teoretisk risk för virusöverföring.
2.0	Januari 2012	”Långvarig överdosering som möjlig riskfaktor för uppkomsten av FK” har lagts till som möjlig risk.	Tillägg enligt Storbritanniens läkemedelsverk MHRA med syfte att lägga till denna aspekt av FK som en separat potentiell risk. Inte en ny säkerhetsaspekt per se.
3.0	Mars 2013	Inga säkerhetsaspekter har lagts till eller tagits bort.	Rutinmässig uppdatering.
4.0	September 2014	”Virusexponering från produktkällan” togs bort som en viktig möjlig risk.	Borttagning enligt EMA:s principförklaring som slår fast att enligt Kommittén för farmaceutiska specialiteter/Arbetsgrupp för biologisk bedömning krävdes ingen harmoniserad varning i produktresumén för alla produkter inom EU eftersom virusrisken inte var empiriskt påvisad. Dessutom en rutinmässig uppdatering enligt nuvarande RMP mall som EMA publicerat.