

Noviana® 0,5 mg/0,1 mg filmdragerade tabletter

19.5.2014, Upplaga 3 version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Vad är menopaus och vad leder det till?

Menopausen är ett normalt skede i en kvinnas liv och innebär att menstruationerna helt upphör. Vanligen börjar menopausen när kvinnan är mellan 48 och 51 år.

Menopausen leder till många förändringar i kroppen; den största förändringen är minskade halter av det kvinnliga könshormonet östrogen.

Östrogen har många funktioner i kroppen som till exempel att främja livmoderslemhinnans tillväxt och tjocklek, hålla slidan frisk och fuktig samt även att upprätthålla hudens blodtillförsel.

En minskning av östrogenhalten kan också leda till att kvinnan utvecklar osteoporos. Osteoporos är en allvarlig skelettsjukdom som gör skelettet svagt, vilket leder till att benen lätt brister.

Vilka är symtomen på östrogenbrist?

När östrogenhalten minskar under menopausen börjar kvinnan få symtom som kan upplevas som mycket besvärliga. Symtom på östrogenbrist är till exempel:

- värmevallningar
- svettningar
- torrhet i slidan.

Vem kommer att få de här symtomen?

Ungefär 80 % av kvinnor som genomgår menopaus kommer att få de här symtomen. De flesta kvinnor kommer att få torrhet i slidan efter menopausen; endast hälften av de här kvinnorna kommer emellertid att få andra symtom i samband med detta. Värmevallningar är det vanligaste symtomet under menopausen. Kvinnor kan ha värmevallningar redan 2 år före menstruationen slutar och så sent som upp till 5-10 år efter att menstruationen upphört. Kvinnor vars menstruation upphör tidigt, kvinnor som normalt har låga östrogenhalter och kvinnor som röker har en större risk för att få de här symtomen.

Ungefär var tredje kvinna i USA och Europa kommer att utveckla osteoporos. Åtminstone 40 % av dessa kvinnor kommer att få ett benbrott under sin livstid.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Hur behandlas symtomen på östrogenbrist?

Symtomen vid menopaus kan behandlas lokalt med vaginalt glidmedel och fuktighetsbevarande kräm och med vaginala preparat som innehåller östrogen, vilka används för behandling av symtom från slidan.

Symtom som värmevallningar, svettningar och symtom från slidan kan också behandlas genom tillförsel av östrogen till hela kroppen. De här behandlingarna tas i form av tabletter eller som plåster.

Osteoporos kan förebyggas med läkemedel eller genom livsstilsförändringar, så som en balanserad kost med tillräcklig tillförsel av kalcium, motion, förebyggande av fall, rökstopp och minskat alkoholintag.

För vad används Noviana®?

Noviana® är en tablett som tas via munnen och som innehåller både östrogen och ett progestin. Östrogenkomponenten i Noviana® (estradiol) minskar symtomen på östrogenbrist, som värmevallningar, nattliga svettningar och torrhet i slidan, medan den andra komponenten, ett progestin (noretisteronacetat), skyddar livmoderns slemhinna mot överdriven tillväxt på grund av östrogen.

Om du befinner dig i USA kan du också bli ordinerad Noviana® (Activelle® Low Dose) för förebyggande av osteoporos.

Hur har Noviana® undersökts?

Totalt 218 kvinnor som passerat menopausen har behandlats med Noviana® i två stora kliniska studier. De här studierna har visat att Noviana® ger tillräckligt med östrogen för att lindra de besvärliga symtomen vid menopaus, på samma gång som det skyddar livmoderns slemhinna mot läkemedlets oönskade effekter.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Noviana® och Activelle®, ett preparat med högre dos, har länge funnits på marknaden. Noviana® har även studerats väl för den godkända indikationen. Nyttan och säkerheten av Noviana® är väl fastställd och stämmer överens med produktinformationen.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

I tabell 6-3 finns en sammanfattning av viktiga kända risker och i tabell 6-4 en sammanfattning av viktiga eventuella risker vid behandling med Noviana®.

Tabell 6-3 Sammanfattning av säkerhetsfrågor - Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Östrogenberoende cancer, som bröstcancer, cancer i livmodersslemhinnan (endometrium) och äggstockscancer (Östrogenberoende maligna tumörer [bröstcancer, endometriecancer, ovarialcancer])	Kvinnor som passerat menopausen som får hormonersättningsbehandling har en ökad risk för att utveckla vissa sorters cancer, som bröstcancer, endometriecancer och äggstockscancer. Det här kan vara förknippat med höga halter av estradiol (E ₂) i blodet.	Noviana® ska inte användas för kvinnor som har eller har haft bröst- eller endometriecancer, eller som löper en risk för att få dessa. Kontakta genast läkare om du får genombrottsblödning från slidan. Kontrollera regelbundet dina bröst och tala genast med läkare om du märker förändringar som: <ul style="list-style-type: none">• gropar i huden• förändringar av bröstvårtan• knölar du kan se eller

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		känna.
Blodproppar i en ven t.ex. i benen eller i lungorna (Venös tromboembolism [djup ventrombos, lungemboli])	Risken för att få blodproppar i vener ökar vid behandling med östrogener som tas via munnen. Blodpropparna kan vara allvarliga och om en blodpropp hamnar i lungorna kan den orsaka bröstsmärta, andnöd och svimning.	Noviana® ska inte användas för kvinnor som har eller någon gång har haft en blodpropp i en ven t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli). Det ska inte heller användas för kvinnor som har en blodkoaguleringsjukdom. Kontakta genast läkare om du märker symtom på en blodpropp, som: <ul style="list-style-type: none"> • smärtsam svullnad och rodnad av ett ben • plötslig bröstsmärta • andningssvårigheter.
Hjärtsjukdom (Kranskärslsjukdom)	Kvinnor över 60 år som använder hormonersättningsbehandling (östrogen tillsammans med ett annat kvinnligt könshormon, kallat progestin) kan med lite större sannolikhet utveckla hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling.	Noviana® ska inte användas för kvinnor som har eller någon gång har haft en hjärtsjukdom som orsakats av blodproppar i artärerna. Kontakta genast läkare om ditt blodtryck stiger kraftigt och du upplever bröstsmärta, onormala hjärtslag eller betydande trötthet.
Ischemisk stroke	Risken för att få stroke är större hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling jämfört med kvinnor som inte använder någon hormonersättningsbehandling. Risken för stroke på grund av hormonersättningsbehandling ökar dessutom med stigande ålder.	Noviana® ska inte användas för kvinnor som har eller någon gång har haft en stroke. Kontakta genast läkare om du får huvudvärk, yrsel och trötthet.

Tabell 6–4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor - Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Överkänslighetsreaktioner	Noviana® kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos kvinnor som är allergiska mot de aktiva substanserna (estradiol/noretisteronacetat) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel. Använd inte Noviana® om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel.

Tabell 6–5 Sammanfattning av säkerhetsfrågor - Återstående information

Risk	Vad är känt
Ingen	

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det planeras inga studier efter godkännande för försäljning gällande säkerhet eller effekt för Noviana®.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen

I tabell 6-6 finns en sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen.

Tabell 6-6 Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
Upplaga 1, Version 1	6 juli 2007	Viktiga kända risker (klasseffekt: bröstcancer, hjärtkärlsjukdom, vaginalblödning) Viktiga eventuella risker (allergiska reaktioner) Viktig återstående information (erfarenheter gällande säkerhet/biverkningar hos den population som inte omfattats av studie ALD-1537)	Inga
Upplaga 3, Version 1	19 maj 2014	Vaginalblödning Enligt resultat från ADL-3795-studien och utvärdering av säkerhetsuppgifter efter godkännande för försäljning anses vaginalblödning inte längre utgöra en säkerhetsfråga. Viktig återstående information Ingen viktig information gällande säkerheten av Noviana® hos den del av kvinnor som passerat menopausen som inte studerats i de kliniska prövningarna anses saknas. Säkerhetsstudien efter godkännande för försäljning ALD-3795 som utvärderade blödningsprofilen för Noviana® slutfördes efter senaste inlämning av riskhanteringsplanen.	Vaginalblödning togs bort som en viktig känd risk. Information som saknas uppdaterad till "ingen". Detaljer från studien inkluderade i den nuvarande riskhanteringsplanen.

Märk: Riskhanteringsplan Upplaga 2, Version 1 sammanställdes, men lämnades inte in.