

Fredomat 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

7.11.2014, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Glaukom orsakar oåterkalleliga defekter i synfältet. Denna optiska neuropati är progressiv och om den inte behandlas leder den till total blindhet. Den är huvudorsaken till blindhet världen över och drabbar 2 % av personer med europeisk härkomst. Glaukom står för 20,5 % av orsakerna till blindhet i Europa. 25 miljoner européer är drabbade av glaukom. Det har beräknats att 21,8 % av europeiska vuxna (däribland 18 % av personer över 50 år) har diagnostiserats med glaukom. Enligt nyligen genomförda epidemiologiska studier har Tyskland (14 %) den högsta glaukomförekomsten i Europa följt av den europeiska delen av norra Ryssland (11,9 %). Den lägsta utbredningen av alla former av glaukom har registrerats i Frankrike (3,4 %) och i Storbritannien (3,3 %). En spansk epidemiologisk studie har visat att primärt öppenvinkelglaukom (2,1 %) förekommer oftare hos män (2,4 %) än hos kvinnor (1,7 %). Starka och överensstämmande bevis för risken att utveckla glaukom hittades vid förhöjt intraokulärt tryck (IOP, intraocular pressure), stigande ålder, personer med icke-kaukasisk härkomst och vid glaukom i familjen. Samma gäller för en större C/D-kvot (cup/disk-asymmetri) och att hornhinnan är tunnare i mitten. Det finns måttliga bevis för att migrän, ögonskada, närsynthet och långvarig användning av kortikosteroider kan ha samband med glaukom. Det finns motstridiga bevis för att högt blodtryck, diabetes och rökning kan ha samband med glaukom.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Glaukom kan inte botas och skador orsakade av sjukdomen kan inte repareras. Adekvat behandling kan dock skydda högriskpatienter från sjukdomen eller patienter med tidiga tecken på glaukom från svår synnedsättning och blindhet. Bedömningen att förhöjt intraokulärt tryck (IOP) utgör den största riskfaktorn för att utveckla glaukom bekräftas av kontrollstudier där patienter med misstänkt glaukom har rapporterats få väsentliga fördelar av trycksänkande behandling innan någon begynnande skada konstaterats.

Tre studier har genomförts och bekräftade travoprosts sänkande effekt på intraokulärt tryck. I dessa studier fick patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension travoprost 40 µg/ml och uppvisade en sänkning av det intraokulära trycket med 7–8 mmHg (millimeter kvicksilver som mäter ögontrycket). Resultaten har varit konstanta i alla tre pivotala monoterapistudier. Travoprost 0,004 % i en dos dagligen gav både kliniskt relevanta och statistiskt betydelsefulla IOP-reduktioner när läkemedlet användes som monoterapi. Sänkningen av det intraokulära trycket upprätthölls under hela den 6–12 månader långa behandlingsperioden.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten vid ögoninflammationer, vid neovaskulärt glaukom, glaukom med slutna kammarvinkel, trångvinkelglaukom eller kongenitalt glaukom har inte studerats. Säkerheten och effekten hos barn har än så länge inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Vätskeansamling i den del av näthinnan som svarar för synskärpan (Makulaödem)	Det har rapporterats att patienter som använt travoprost fått vätskeansamling i den del av näthinnan som svarar för synskärpan. Nio fall har rapporterats för referenspreparatet Travatan [®] . Med hänsyn till antalet fall och att det också inkommit rapporter om makulaödem i samband med andra läkemedel i samma terapeutiska klass har Kommittén för humanläkemedel (CHMP) begärt att denna reaktion ska läggas till avdelning 4.8 i produktresumén.	Ja, genom att undvika användning av travoprost på patienter som har genomgått operation av grå starr eller annan ögonoperation samt patienter med andra riskfaktorer för makulaödem så som ögoninflammationer, diabetes eller hypertension (högt blodtryck). Om travoprost används på sådana patienter borde de ofta kontrollera sin syn och snabbt rapportera förändringar. Vid makulaödem ska inte läkemedlet användas på nytt för att förhindra återfall.
Mörkare ögonfärg eller mörkare hud runt ögonen (Hyperpigmentering)	Mörkfärgning av iris (förekomst $\geq 1/10$) och huden runt ögonen (förekomst $\geq 1/100$ till $< 1/10$) har rapporterats vid användning av travoprost. De innebär ingen känd hälso- eller synrisk. Hudförändringarna verkar försvinna efter att läkemedlet satts ut. Mörkfärgningen av iris (regnbågshinnan) är dock ofta oåterkallelig.	Risken för mörkfärgning av iris verkar ha samband med ögonfärgen före behandlingen. Patienter med icke-homogent blåa, gråa eller nötbruna irisar visar större förändringar. Försiktighet bör iaktas vid behandling med prostaglandinanaloger av glaukom enbart i ett öga (en grupp av läkemedel där travoprost ingår).

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Kraftigt ökad hårväxt (Hypertrikos)	Kraftigt ökad hårväxt anses vara en mindre allvarlig och lindrig effekt i samband med användning av prostaglandinanaloger.	Avbrytande av behandling med prostaglandinanaloger kan upphäva denna effekt men slutliga bevis har man inte lyckats få. Patienter med ögonfransar med onormal position som växer bakåt mot ögat bör följas upp på grund av denna komplikation.
Inflammation i vissa delar av ögat (Irit och uveit)	Symtomatisk irit (irisinflammation) förefaller vara en okänd biverkning som har ett samband med prostaglandinanaloger. Inflammationen är i allmänhet lindrig och försvinner när läkemedlet avslutas i kombination med eller utan antiinflammatorisk behandling.	Ja, användning av travoprost med försiktighet på patienter som har haft irit eller har riskfaktorer för irit. Återupptagen behandling efter en iritepisod är eventuellt inte tillräddig.
Risk för hjärta och blodkärl (Hjärt- och kärlsjukdomar)	Hjärt- och kärlsjukdomar så som kärlekskramp (angina pectoris, smärtor i bröstet, käken och ryggen), bradykardi (långsam hjärtfrekvens), hypertension och hypotension (högt och lågt blodtryck) har rapporterats i samband med administrering av travoprost även om de anses vara mycket ovanliga.	Ja, genom att undvika användning av travoprost på patienter som sedan tidigare har hjärt- och kärlsjukdomar.
Risker för andningsvägar (Respiratoriska sjukdomar)	Respiratoriska sjukdomar så som dyspné (andningsvårigheter), astma och försämrast astma har sammankopplats med användning av prostaglandinanaloger. Dessa och andra respiratoriska symtom har rapporterats vid användning av travoprost.	Ja, genom att undvika användning av travoprost på patienter som sedan tidigare har respiratoriska sjukdomar.
Allergi (Överkänslighet)	Allergi orsakad av aktuell glaukombehandling har konstaterats på bindhinnan och runt ögonen. Allvarliga allergiska reaktioner på grund av travoprost är sällsynta.	Ja, genom att undvika användning av travoprost på patienter som är överkänsliga mot travoprost eller dess hjälpämnen eller som tenderar att utveckla allergier och astma. Ja, genom övervakning av tidiga symtom.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive anledning till varför den anses utgöra en eventuell risk)
Pigmenterad hudcancer (Melanom)	Prostaglandinanalogen är kända för att orsaka pigmentära (färg) förändringar på iris, ögonfransar och huden runt ögonen. Mekanismen genom vilken de ökar pigmentsyntes är okänd. I litteraturen har det rapporterats om fyra fall som ingår i samma farmaceutiska klass: Ett ögonlocksmelanom som har ett samband med bimatoprost (en annan typ av prostaglandinanalog) och ett koroidalt melanom samt två hudmelanom som förknippas med latanoprost (en annan typ av prostaglandinanalog). En direkt koppling mellan användning av prostaglandinanalog och melanomutveckling har emellertid aldrig dokumenterats.
Hornhinneskador på grund av konserveringsmedel i ögondroppar	Produkten används för att sänka förhöjt intraokulärt tryck hos patienter med okulär hypertension eller öppenvinkelglaukom. Det är ett långvarigt tillstånd där patienterna vanligen är utsatta för lokala läkemedel livet ut. Konserveringsmedel ökar risken för biverkningar på hornhinnan (cellförlust och tårfilmsrubbingar) och möjliga överkänslighetsreaktioner. Skadan beror på medlet, posologin och behandlingens längden. Kliniska prövningar där travoprost 40 µg/ml användes under en period upp till 5 år samt erfarenheter efter lansering av travoprost 40 µg/ml har inte bekräftat ökad förekomst av hornhinneepisoder. Därför anses detta endast vara en potentiell risk för travoprost 40 µg/ml ögondroppslösning.
Användning under graviditet och amning	Djurförsök med travoprost har visat reproduktionstoxicitet. Gravida, fertila och ammande kvinnor uteslöts från kliniska prövningar. Travoprost 40 µg/ml ögondroppslösning bör inte användas under graviditet, amning eller av fertila kvinnor om de inte använder adekvata preventivmedel.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning på pediatrik population	Under utvecklandet av travoprost utestängdes patienter under 18 år från kliniska prövningar. Därmed har travoprosts säkerhet och effekt på patienter under 18 år inte fastställts och det rekommenderas inte för dessa patienter innan ytterligare data har blivit tillgängliga. Det pågår för närvarande två kliniska prövningar där pediatrika glaukompatienter deltar.
Möjliga interaktioner	Inga specifika läkemedelsinteraktioner är kända för travoprost. Det har inte genomförts interaktionsstudier av Travoprost 40 µg/ml ögondroppslösning.

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.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant