

BUDESONIDE TEVA

Datum: 4.11.2013, Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

I de industrialiserade länderna har förekomsten av astma ökat under de senaste 30 åren. Förekomsten tycks nu ha stabiliserats så att den ligger på ca 10-12 % bland vuxna och 15 % bland barn. I utvecklingsländerna har förekomsten av astma hittills varit betydligt lägre, men tendensen är nu stigande, vilket satts i samband med den ökade urbaniseringen. Förekomsten av atopiska hudproblem och andra allergiska sjukdomar har också ökat under samma tidsperiod, vilket tyder på att orsakerna till ökningen snarare är systematiska än enbart förknippade med lungorna. Dessa epidemiologiska observationer tyder på att det finns ett maximiantal personer inom ett samhälle som sannolikt kommer att insjukna i astma; högst antagligen till följd av en genetisk predisposition. I de industrialiserade länderna är de flesta astmatikerna även atopiker med allergisk känslighet för dammkvalstret *Dermatophagoides pteronyssinus* och andra allergener i omgivningen.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Inhalerade kortikosteroider är en etablerad behandlingsmetod vid bronkialastma. Inhalerade kortikosteroider lindrar inflammationstillståndet i luftrören, minskar luftrörens reaktionskänslighet gentemot olika irritationsfaktorer, förbättrar patienternas kliniska status och minskar antalet astmaanfall. Inhalerade kortikosteroider är de kraftigaste och mest effektiva antiinflammatoriska läkemedlen som för närvarande finns att tillgå för behandlingen av personer med kronisk astma. Resultaten av randomiserade, placebokontrollerade dubbelblindstudier har tydligt visat att budesonid som doseras via nebulisator (suspension för nebulisator) är effektivt och lätt att administrera till spädbarn och andra barn som ännu inte uppnått den koordinationsförmåga eller den kunskapsnivå som krävs för att kunna använda dosaerosoler med tryck (Pressurised Metered Dose Inhaler) tillsammans med spacer, eller doseringshjälpmedel som fungerar på basen av patientens inandning.

VI. 2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
Systemiska kortikosteroideffekter	Budesonid är en halogenfri glukokortikosteroid som innehar effekter typiska för denna hormonklass. Möjliga systemeffekter är Cushings syndrom med symtom som ett utseende som är typiskt för Cushing, försvagad binjurefunktion, långsammare tillväxt hos barn och ungdomar, minskad mineraltätet i benbyggnaden, starr, glaukom, och i mer sällsynta fall olika psykiska besvär och beteendestörningar [t.ex. psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression och aggressivt beteende (speciellt hos barn)].	Patienterna bör instrueras i ett korrekt bruk av budesonid-suspensionen för nebulisator i enlighet med normal medicinsk och farmaceutisk praxis. Underhållsdosen ska justeras enligt patientens individuella behov med iakttagande av sjukdomens svårighetsgrad och patientens kliniska terapivar. Då terapeutisk effekt uppnåtts, ska underhållsdosen sänkas till minsta möjliga effektiva dos.

Risker förknippade med ett byte till inhalerade kortikosteroider från orala (systemiska) kortikosteroider	Binjurebarksinsufficiens kan förekomma	Om patientens behandling byts från en systemisk kortikosteroidbehandling till inhalerat budesonid ska den systemiska kortikosteroidbehandlingen avslutas gradvis, så småningom.
---	--	---

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
Samtidig behandling med CYP3A4-hämmande läkemedel	Budesonid metaboliseras främst via CYP3A4. Substanser som hämmar detta enzym, som t.ex. ketokonazol och itraconazol, kan därför flerfaldigt öka den systemiska exponeringen för budesonid. Begränsade data gällande denna interaktion för inhalerat budesonid i hög dos tyder på att en betydande ökning av plasmakoncentrationerna (i medeltal en fyrfaldig ökning) kan förekomma om 200 mg itraconazol en gång dagligen används samtidigt med inhalerat budesonid (engångsdos på 1 mg).	Samtidig användning bör undvikas. Om detta inte är möjligt ska tidsintervallet mellan doseringen av de olika läkemedlen hållas möjligast långt. En minskning av budesoniddosen kan också övervägas.

VI. 2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

För mer detaljerad information om de rutinmässiga riskminimeringsåtgärderna, se produktinformationen (produktresumén och bipacksedeln).

VI. 2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI. 2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version nummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkningar
1.0	26.7.2012 (första ansökan om godkännande för försäljning)	Kända risker: - Systemiska kortikosteroideffekter - Risker förknippade med ett byte till inhalerade kortikosteroider från orala (systemiska) kortikosteroider Möjliga risker: - Samtidig behandling med CYP3A4-hämmande läkemedel	Version uppgjord före ansökan om godkännande för försäljning. Returnerad till sökanden för uppdatering.
1.1	18.3.2013	Säkerhetsriskerna oförändrade	Uppdaterad på basen av utvärderingsrapporten.

2.0	4.11.2013	Säkerhetsriskerna oförändrade	Officiell uppdatering vid överföring av godkännandet för försäljning till Teva.
-----	-----------	-------------------------------	---