



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330895/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 8.–11. kesäkuuta 2020 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on ”PRAC recommendations on signals” ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelymiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Desogestreeli – maidonerityksen tyrehtyminen (EPITT nro 19504)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Imetys

Kliinisestä tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella <kauppanimi>-valmiste ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen tai laatuun (proteiini-, laktoosi- tai rasvapitoisuus). Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityks on vähentynyt <kauppanimi>-valmistetta käytettäessä. Pieniä määriä etonogestreeliä erittyy rintamaitoon. Tämän vuoksi lapsi voi saada 0,01–0,05 mikrogrammaa etonogestreeliä painokiloa kohti päivässä (kun lapsi imee rintamaitoa arviolta 150 ml/kg/päivä). Muiden pelkästään progestogeenia sisältävien ehkäisytablettien tavoin <kauppanimi>-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

[...]

5.1. Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



<Kauppanimi> on pelkästään progestogeenia sisältävä ehkäisytabletti, joka sisältää desogestreeli-nimistä progestogeenia. Muiden pelkästään progestogeenia sisältävien ehkäisytablettien tavoin <kauppanimi>-valmistetta ~~sopii hyvin käytettäväksi imetyksen aikana~~ voivat käyttää ne naiset, jotka eivät voi tai halua käyttää estrogeeneja. [...]

Pakkausseloste

Imetys

<Kauppanimi>-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. <Kauppanimi>-valmiste ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen tai laatuun. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityy on vähentynyt <kauppanimi>-valmistetta käytettäessä. Pieni määrä <kauppanimi>-valmisteen vaikuttavaa ainetta kulkeutuu rintamaitoon.

2. Hormonikorvaushoito: tiboloni – Uutta tietoa rintasyövästä (tunnettu riski) (EPITT nro 19482)²

Uusi teksti on lihavoitu ja alleviivattu.

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Rintasyöpä

Todisteet tiboloniin liittyvästä rintasyövän riskistä eivät ole vakuuttavia. **Epidemiologisten tutkimusten, joihin kuului myös** Million Women Study(MWS)~~issa~~ **-tutkimus, meta-analyysi osoitti, että** rintasyöpäriski oli lisääntynyt merkittävästi, kun käytettiin 2,5 mg:n annosta. Riski ilmaantui **kolmen** muutaman vuoden käytön aikana ja lisääntyi kun käyttöaika pidentyi, ~~palautuen perustasolle~~ **palautuen muutaman (korkeintaan 5) vuoden kuluttua hoidon lopettamisesta** (ks. kohta 4.8). Näitä tuloksia ei ole pystytty vahvistamaan tutkimuksessa, joka perustui UK:n General Practice Research Database -tietokantaan (GPRD). **Hoidon lopettamisen jälkeen suurentunut riski pienenee ajan myötä. Aika riskin palautumiseen lähtötasolle, riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Hormonikorvaushoitoa käytettäessä yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.**

Tibolonin osalta ei ole saatavilla tietoa siitä, kauanko riski kestää hoidon lopettamisen jälkeen, mutta samankaltaista mallia ei voida sulkea pois.

4.8. Haittavaikutukset

Rintasyövän riski

- [...]
- Pelkkää estrogeeni- tai tibolonihoitoa saavilla ~~mahdollinen~~ suurentunut riski on huomattavasti pienempi kuin estrogeen-progestiiniyhdistelmähoitoa saavilla.
- [...]

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <X:ää>

[...]

Rintasyöpä

On näyttöä **Näyttö osoittaa**, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito ja mahdollisesti pelkkää estrogeenia sisältävä **tiboloni lisää** rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu **tibolonihoiton** hormonikorvaushoidon kestoista. Lisäriski nähdään muutamassa vuodessa. **Hormonikorvaushoidoilla tehtyjen tutkimuksen mukaan hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen lisäriski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.** Riski kuitenkin palaa normaaliksi muutamassa vuodessa (korkeintaan viidessä vuodessa) hoidon lopettamisen jälkeen. **Tibolonin osalta ei ole saatavilla tietoa siitä, kauanko riski kestää hoidon lopettamisen jälkeen, mutta samankaltaista mallia ei voida sulkea pois.**

[...]

3. Suolen tyhjennykseen tarkoitetut makrogolia sisältävät valmisteet (kaikki molekyylipainot ja yhdistelmät) – Iskeeminen koliitti (EPITT nro 19517)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iskeeminen koliitti

Iskeemistä koliittia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, joita hoidettiin makrogolilla suolen tyhjentämistä varten. Osa tapauksista oli vakavia. Makrogolia on käytettävä varoen potilailla, joilla on iskeemisen koliitin tunnettuja riskitekijöitä, tai suolta stimuloivien laksatiivien (esimerkiksi bisakodyylin tai natriumpikosulfaatin) samanaikaisen käytön yhteydessä. Potilaat, joille ilmaantuu äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräsuolesta tai muita iskeemisen koliitin oireita, on tutkittava viipymättä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

- Jos sinulle ilmaantuu äkillistä vatsakipua tai verenvuotoa peräsuolesta, kun olet ottanut <kauppanimi>-valmistetta suolen tyhjentämistä varten, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi hoitoon.