

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
NATRII RISEDRONAS	
Číslo procedury	
UK/W/009/pdWS/002	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Actonel Optinate
INN	Natrii risedronas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi-Aventis Warner Chilcott
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Léčiva ovlivňující kostní metabolismus, bisfosfonáty
ATC KÓD	M05BA07
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 5 mg, 30 mg, 35 mg a 75 mg potahované tablety v kombinaci: 35mg natria-risedronátu + 500 mg kalcia 35mg natria-risedronátu + 100 mg Ca/ 880 IU vitaminu D3
INDIKAČNÍ SKUPINA	87
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace:

Natrium-risedronát se nedoporučuje podávat dětem do 18 let věku z důvodu nedostatku údajů o jeho bezpečnosti a účinnosti (viz také bod 5.1).

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost natrium-risedronátu byla zkoumána v tříleté studii (randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované multicentrické studii s paralelními skupinami trvající jeden rok, následované dvouletou otevřenou fází léčby) u pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let s mírnou až středně závažnou osteogenesis imperfecta. V této studii pacienti s tělesnou hmotností 10 – 30 kg užívali 2,5 mg risedronátu denně a pacienti s tělesnou hmotností více než 30 kg užívali 5 mg risedronátu denně.

Po dokončení jednoleté randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované fáze studie byl ve skupině užívající risedronát ve srovnání se skupinou užívající placebo prokázán statisticky významný vzestup kostní denzity (BMD) v bederní páteři; nicméně ve skupině léčené risedronátem bylo zjištěno větší množství pacientů s nejméně 1 novou morfometrickou (identifikovanou pomocí RTG) vertebrální frakturou než ve skupině užívající placebo. Během jednoleté dvojité zaslepené periody bylo procentuální zastoupení pacientů, u nichž byla hlášena klinická fraktura, 30,9 % ve skupině léčené risedronátem a 49,0 % ve skupině užívající placebo. V otevřené fázi studie, kdy všichni pacienti užívali risedronát (měsíc 12 až měsíc 36), byly klinické fraktury hlášeny u 65,3 % pacientů původně randomizovaných do skupiny užívající placebo a u 52,9 % pacientů původně randomizovaných do skupiny léčené risedronátem. Celkové výsledky studie nepodporují dostatečně podávání natrium-risedronátu pediatrickým pacientům s mírnou až středně závažnou osteogenesis imperfecta.

PIL:

Děti a dospívající:

Natrium-risedronát se nedoporučuje podávat dětem do 18 let věku vzhledem k nedostatečným údajům týkajících se bezpečnosti a účinnosti.