

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
SUMATRIPTANUM	
Číslo procedury	
NL/W/0012/pdWS/002	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Imigran
INN	Sumatriptanum (Sumatriptani succinas)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
SCHVÁLENÉ INDIKACE	antimigrenika
ATC KÓD	N02CC01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 25mg, 50mg (Sumatriptanum)x 35mg, 70mg (Sumatriptani succinas) dispergovatelné tablety - 50mg (Sumatriptanum)x 70mg (Sumatriptani succinas)
INDIKAČNÍ SKUPINA	33
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost (potahovaných) tablet/dispergovatelných tablet sumatriptanu u dětí mladších 10 let nebyla stanovena. Pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Účinnost a bezpečnost (potahovaných) tablet/dispergovatelných tablet sumatriptanu u dětí ve věku 10-17 let nebyla v klinických studiích provedených u této věkové skupiny prokázána. Podávání (potahovaných) tablet/dispergovatelných tablet sumatriptanu dětem ve věku 10-17 let se proto nedoporučuje (viz bod 5.1).

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Několik placebem kontrolovaných klinických studií hodnotilo bezpečnost a účinnost perorálně podaného sumatriptanu u ~~600~~ zhruba 800 dětí a dospívajících trpících migrénou ve věku ~~120~~ až 17 let. Tyto studie neprokázaly relevantní rozdíly ve zmírnění bolestí hlavy po 2 hodinách mezi placebem a jakoukoli dávkou sumatriptanu. Profil nežádoucích účinků perorálně podaného sumatriptanu u dospívajících ve věku ~~120~~ až 17 let byl podobný, jako profil zaznamenaný ve studiích u populace dospělých pacientů.