

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)

CALCIPOTRIOLUM MONOHYDRICUM-BETAMETHASONI DIPROPIONAS

Daivobet

Číslo procedury

DK/W/0027/pdWS/001

ART.

46

NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ

Daivobet

INN

Calcipotriolum monohydricum -Betamethasoni
dipropionas

DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ

LEO Pharma A/S

SCHVÁLENÉ INDIKACE

Topická léčba trvalých ložisek psoriasis vulgaris
reagujících na topickou terapii u dospělých.

ATC KÓD

D05AX52

LÉKOVÁ FORMA, SÍLA

masti - 50 µg/g + 0,5 mg/g

INDIKAČNÍ SKUPINA

46

ZMĚNA V SmPC

4.2, 4.8, 5.1

ZMĚNA V PIL

Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost Daivobet masti u dětí mladších 18 let nebyla stanovena.

V současnosti dostupná data u dětí ve věku 12 až 17 let jsou uvedena v bodě 4.8 a 5.1, ale není možno dát žádné doporučení pro dávkování.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace

V nekontrolované otevřené studii bylo 33 adolescentů ve věku 12 až 17 let s psoriasis vulgaris léčeno mastí Daivobet po dobu 4 týdnů, s maximální dávkou 56 g za týden. Nebyly pozorovány žádné nové nežádoucí účinky a nebyla identifikována žádná podezření týkající se systémového účinku kortikosteroidů. Rozsah studie nicméně neumožňuje činit závěry týkající se bezpečnostního profilu masti Daivobet u dětí a dospívajících.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Odpověď nadledvin na stimulaci ACTH byla měřena v nekontrolované čtyřtýdenní studii s 33 adolescenty ve věku 12 až 17 let s korporální psoriázou, kteří užívali Daivobet mast v dávce do 56 g za týden. Nebyly zaznamenány žádné případy suprese osy hypothalamus-hypofýza. Nebyl hlášen žádný případ hyperkalcémie, ale u jednoho pacienta byl pravděpodobně v souvislosti s léčbou zaznamenán vzestup kalcia v moči.