

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
IMMUNOGLOBULINUM ANTITHYMOCYTARUM CUNICULUM	
Číslo procedury	
DE/W/0011/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	THYMOGLOBULINE ATG-Fresenius S Globulines Antilymphocytaires Fresenius Immunoglobuline anti-linfociti T umani Fresenius
INN	Immunoglobulinum antithymocytarum cuniculum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Genzyme Europe B.V. Fresenius Biotech GmbH Medias International Neovii Biotech GmbH C.A.Papaellinas & Co Ltd Fresenius Medical Care Budapest Fresenius Kabi Nederland B.V. Fresenius Medical Care Portugal
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR <u>GRAFALON 20 MG/ML</u> Prevence akutní rejekce transplantátů u pacientů po alogenní transplantaci solidních orgánů Léčba akutní rejekce rezistentní na kortikosteroidy po alogenní transplantaci solidních orgánů Prevence reakce štěpu proti hostiteli (graft-versus-host disease, GVHD) u dospělých po transplantaci alogenních kmenových buněk (stem cell transplantation, SCT) <u>THYMOGLOBULINE</u> Imunosuprese po transplantaci: prevence a léčba rejekce transplantátu Profylaxe akutní a chronické reakce štěpu proti hostiteli po transplantaci hematopoetických kmenových buněk Léčba akutní, vůči steroidům rezistentní, reakce štěpu proti hostiteli – GvHD Léčba aplastické anémie

ATC KÓD	L04AA04
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Koncentrát pro infuzní roztok - 20mg/ml Prášek pro infuzní roztok - 5mg/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	59
ZMĚNA V SmPC	4. 2, 4.8, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ

Držitelům rozhodnutí doporučujeme doplnit do SmPC následující informace týkající se pediatrické populace:

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Dostupná data jsou uvedena v bodě 4.8 a 5.1, není však možné uvést jasné doporučení týkající se dávkování. Informace, které jsou k dispozici, naznačují, že pediatrickí pacienti nepotřebují odlišné dávkování než dospělí pacienti.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace

Dostupná data jsou omezená. Informace, které jsou k dispozici, naznačují, že bezpečnostní profil < > není u pediatrických pacientů zásadně odlišný od bezpečnostního profilu u dospělých pacientů.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Byly publikovány četné studie týkající se užití přípravku < > u dětí. Tyto studie svědčí o širokém klinickém využití přípravku u pediatrických pacientů a naznačují, že bezpečnostní profil a účinnost nejsou u pediatrických pacientů a dospělých zásadně odlišné.

Nicméně neexistuje jasná shoda ohledně dávkování v pediatrii. Stejně jako u dospělých, dávkování v pediatrii závisí na indikaci, dávkovacím režimu a kombinaci s dalšími imunosupresivy. Toto by mělo být vzato lékaři v úvahu při rozhodování o vhodné dávce pro pediatrického pacienta.