CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM
Číslo procedury
UK/0021/pdWS/001

ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Olmetec® Benicar® Olmesartan Medoxomil
INN	Olmesartanum medoxomilum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Daiichi Sankyo Europe GmbH
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Léčba esenciální hypertenze
ATC KÓD	C09CA08
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Potahované tablety – 10 mg, 20 mg a 40 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	58
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.2, 4.8, 5.1, 5.2)
ZMÉNA V PIL	Ano

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

Bod 4.2

Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost olmesartan-medoxomilu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. V současné době dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, 5.1 a 5.2, ale nelze určit žádná doporučení ohledně dávkování.

Z důvodu obav ohledně bezpečnosti a chybějících dat se olmesartan-medoxomil nemá používat u dětí ve věku do 1 roku.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace:

Bezpečnost olmesartan-medoxomilu byla sledována u 361 dětí a dospívajících ve věku 1 – 17 let v průběhu 2 klinických studií. Ačkoli povaha a závažnost nežádoucích účinků je u dětí podobná jako u dospělých, četnost výskytu následujících nežádoucích účinků je u dětí vyšší;

- Epistaxe je u dětí častý nežádoucí účinek (tj. ≥ 1/100 až < 1/10), což u dospělých nebylo zjištěno.

- U dětí ve věku 6-17 let se ve skupině s vysokou dávkou olmesartan-medoxomilu v průběhu 3týdenní dvojitě zaslepené studie téměř zdvojnásobila incidence závratí a bolestí hlavy.

Souhrnný bezpečnostní profil olmesartan-medoxomilu u pediatrických pacientů se významně neliší od bezpečnostního profilu u dospělých.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Antihypertenzní účinek olmesartan-medoxomilu v případě pediatrické populace byl zkoumán v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii se 302 pacienty s hypertenzí ve věku 6 až 17 let. Sledovaná populace se skládala z kohorty 112 pacientů černé pleti a 190 pacientů různých ras, která zahrnovala 38 černošských pacientů. Etiologie hypertenze byla převážně esenciální hypertenze (87 % v černošské kohortě a 67 % ve smíšené kohortě).

Pacienti s tělesnou hmotností 20 až < 35 kg byli randomizováni k užívání 2,5 mg (nízká dávka) a 20 mg (vysoká dávka) olmesartan-medoxomilu jednou denně a pacienti s tělesnou hmotností ≥ 35 kg byli randomizováni k užívání 5 mg (nízká dávka) a 40 mg (vysoká dávka) olmesartan-medoxomilu jednou denně.

Olmesartan-medoxomil statisticky významně snižoval jak systolický, tak diastolický krevní tlak v dávkování upraveném podle tělesné hmotnosti. V nízkodávkovém režimu olmesartan-medoxomil statisticky významně snižoval systolický krevní tlak o 6,6 mmHg a ve vysokodávkovém o 11,9 mmHg oproti výchozím hodnotám. Tento účinek byl pozorován také v průběhu 2 týdenní randomizované fáze přerušení užívání přípravku, pomocí níž bylo prokázáno, že jak systolický, tak diastolický krevní tlak statisticky významně stoupl ve skupině užívající placebo ve srovnání se skupinou užívající olmesartan-medoxomil.

Léčba byla účinná u pediatrických pacientů s primární i sekundární hypertenzí. Stejně jako v populaci dospělých pacientů byl pokles krevního tlaku nižší u černošských pacientů.

Ve stejné studii byl 59 pacientům ve věku 1 až 5 let s tělesnou hmotností ≥5 kg podáván olmesartan-medoxomil v dávce 0,3 mg/kg jednou denně po dobu tří týdnů v nezaslepené fázi studie a následně byla v dvojitě zaslepené fázi provedena randomizace k užívání olmesartan-medoxomilu nebo placeba. Na konci druhého týdne přerušení užívání byl zjištěn průměrný pokles krevního tlaku celkově o 3/3 mmHg ve skupině užívající olmesartan-medoxomil; tento rozdíl v krevním tlaku nebyl statisticky signifikantní (95% CI -2 až 7/-1 až 7)

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pediatrickápopulace

Farmakokinetika olmesartan-medoxomilu byla zjišťována u pediatrických pacientů s hypertenzí ve věku 1 až 16 let. Clearence olmesartan-medoxomilu byla po úpravě podle tělesné hmotnosti u pediatrických pacientů podobná jako u dospělých pacientů.

V případě pediatrických pacientů s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice.

PIL

4. Možné nežádoucí účinky

Děti a dospívající

U dětí jsou nežádoucí účinky podobné jako u dospělých. Závratě a bolesti hlavy jsou u dětí častější než u dospělých, krvácení z nosu je častý nežádoucí účinek, který se objevuje pouze u dětí.