

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 hypotalamus-hypofýza. Nebyl hlášen žádný případ hyperkalcémie, ale u jednoho pacienta byl pravděpodobně v souvislosti s léčbou zaznamenán vzestup kalcia v moči.