

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
CALCIPOTRIOLUM MONOHYDRICUM-BETAMETHASONI DIPROPIONAS	
Daivobet/ Dovobet/Xamiol	
Číslo procedury	
DK/W/0027/pdWS/002	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Daivobet/Dovobet/Xamiol
INN	Calcipotriolum monohydricum -Betamethasoni dipropionas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	LEO Pharma A/S
SCHVÁLENÉ INDIKACE	DK/H/0279/002/DC (Daivobet / Dovobet): Topická léčba psoriázy v kapiliciu (kštici) u dospělých. Lokální léčba lehkých až středně závažných ložisek psoriasis vulgaris na těle u dospělých. DK/H/1405/001/DC (Xamiol): Lokální léčba psoriázy v kapiliciu (kštici) u dospělých.
ATC KÓD	D05AX52
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	gel - 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 přípravku Daivobet/Xamiol gel u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. V současnosti dostupná data u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou uvedena v bodě 4.8 a 5.1, ale není možné dát žádné doporučení pro dávkování.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace

Žádné nové nežádoucí účinky ani žádné nové nežádoucí reakce nebyly pozorovány u 109 dospívajících ve věku 12 až 17 let s psoriázou v kapiliciu léčených přípravkem Daivobet/Xamiol gel po dobu 8 týdnů. Rozsah studie nicméně neumožňuje činit závěry týkající se bezpečnostního profilu přípravku Daivobet/Xamiol gel u dospívajících v porovnání s dospělými. Viz bod 5.1.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Účinky na metabolismus vápníku byly zkoumány ve dvou nekontrolovaných otevřených studiích trvajících 8 týdnů se 109 dospívajícími ve věku 12 až 17 let s psoriázou v kapiliciu, kteří používali přípravek Daivobet/Xamiol gel v dávce do 69 g týdně. Nebyly zaznamenány žádné případy hyperkalcémie a žádné klinicky významné změny obsahu vápníku v moči. Adrenální odpověď na podání ACTH byla měřena u 30 pacientů, pouze u jednoho pacienta došlo po podání ACTH po 4 týdnech léčby k mírnému, ale reverzibilnímu poklesu hladiny kortizolu, bez klinických projevů.