

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
SALMETEROLI XINAFOAS/FLUTICASONI PROPIONAS	
Číslo procedury	
DE/W/0047/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Seretide
INN	Salmeteroli xinafoas-Fluticasoni propionas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Glaxo Group Ltd.
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Seretide Inhaler:</u> Seretide je indikován k pravidelné léčbě astmatu u pacientů, pro které je vhodná kombinovaná aplikace bronchodilatačního léčiva (dlouhodobě působícího agonistu beta-2-adrenoreceptorů) a inhalačního kortikosteroidu.</p> <p><u>Seretide Diskus:</u> <i>Bronchiální astma</i> Přípravek Seretide je indikován k pravidelné léčbě bronchiálního astmatu, hlavně tam, kde je vhodné podávání kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího agonisty beta-2-adrenoreceptorů a inhalačního kortikosteroidu).</p> <p><i>Chronická obstrukční plicní nemoc:</i> Seretide je indikován k symptomatické léčbě pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) s prebronchodilatační hodnotou FEV1 < 60 % náležité hodnoty a s anamnézou opakujících se exacerbací, kteří mají závažné projevy navzdory pravidelné bronchodilatační terapii.</p>
ATC KÓD	R03AK06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	prášek k inhalaci
INDIKAČNÍ SKUPINA	14
ZMĚNA V SmPC	5.1 a 5.3
ZMĚNA V PIL	3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

SmPC pod nadpisem „Pediatriká populace“.

Doplnit:

DISKUS

Pediatriká populace

Ve 12 týdenní studii byly děti ve věku 4 – 11 let (n = 257) léčeny buď kombinací salmeterol/flutikason-propionát 50/100 nebo 50 mikrogramy salmeterolu + 100 mikrogramy flutikason-propionátu (FP) dvakrát denně; obě léčebná ramena vykazala 14% vzestup vrcholové výdechové průtokové rychlosti stejně jako zlepšení ve skóre symptomů a záchranném použití salbutamolu. Mezi těmito dvěma léčebnými rameny nebyly žádné rozdíly a také žádné rozdíly v bezpečnostních parametrech.

Ve 12 týdenní studii s paralelními skupinami s perzistujícím astmatem byly děti ve věku 4 – 11 let (n=203) randomizovány do skupin podle toho, kdo byl symptomatický na léčbě inhalačními kortikosteroidy, primárním cílem studie byla bezpečnost. Děti užívaly buď salmeterol/FP (50/100 mikrogramů) nebo samotný FP (100 mikrogramů) dvakrát denně. Dvě děti užívající kombinaci salmeterolu/FP a 5 dětí užívajících samotný FP bylo ze studie vyřazeno z důvodu zhoršení astmatu. Po 12 týdnech nedošlo u žádného dítěte ani z jednoho léčebného ramene k abnormálně nízké exkreci kortizolu do moči za 24 hodin. Mezi léčebnými rameny nebyly žádné jiné rozdíly v bezpečnostním profilu.

INHALER („EVOHALER“)

Pediatriká populace

V randomizované studii s dětmi ve věku 4 – 11 let (n = 428) byla srovnávána léčba pomocí salmeterol/flutikason-propionátu Diskus (50/100 mikrogramů, jedna inhalace dvakrát denně) s léčbou pomocí salmeterol/flutikason-propionátu MDI (Metered Dose Inhaler --inhalátor s odměřenými dávkami; 25/50 mikrogramů, dvě inhalace dvakrát denně) po dobu 12 týdenního léčebného období. Adjustovaná průměrná změna oproti výchozí hodnotě středního vrcholového výdechového průtoku v týdnu 1 – 12 byla 37,7 l/min ve skupině používající Diskus a 38,6 l/min ve skupině používající MDI. Zlepšení bylo pozorováno v obou léčebných skupinách také stran záchranné léčby a dní a nocí bez symptomů.

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Seretide Diskus

Vymazat :

“ Po inhalačním podání salmeterolu v kombinaci s flutikason-propionátem byly farmakokinetické vlastnosti každé z těchto léčivých látek podobné farmakokinetickým vlastnostem pozorovaným po jejich samostatném podání.“

Doplnit:

Flutikason-propionát (FP):

V analýze populační farmakokinetiky s použitím dat z 9 kontrolovaných klinických studií s různými zdravotnickými prostředky (Diskus, inhalátor s odměřenými dávkami (Metered Dose Inhaler)), jež zahrnovaly 350 astmatických pacientů ve věku 4 – 77 let (174 pacientů ve věku 4 – 11 let) byla pozorována vyšší systémová expozice FP po použití prostředku Seretide Diskus 50/100 mikrogramů ve srovnání s prostředkem FP Diskus 100.

Poměr geometrických průměrů [90% CI] pro Salmeterol/FP vs. FP DISKUS, Srovnání populací Děti a dospívající/dospělí

Léčba (test vs. ref)	Populace	AUC	C _{max}
Salmeterol/FP DISKUS 100/50 FP DISKUS 100	Děti (4–11let)	1,20 [1,06 – 1,37]	1,25 [1,11 – 1,41]
Salmeterol/FP DISKUS 100/50 FP DISKUS 100	Dospívající/ Dospělí (≥12 let)	1,52 [1,08 – 2,13]	1,52 [1,08 – 2,16]

Pediatrická populace

Účinek 21 denní léčby přípravkem Seretide 25/50 mikrogramů Inhaler (2 inhalace dvakrát denně s nebo bez zdravotnického prostředku), nebo Seretide Diskus 50/100 mikrogramů (1 inhalace dvakrát denně) byl hodnocen u 31 dětí ve věku 4 až 11 let s lehkou formou bronchiálního astmatu.

Systémová expozice

salmeterolem byla podobná u přípravku Seretide Inhaler, Seretide Inhaler se zdravotnickým prostředkem a Seretide Diskus (126 pg h/ml [95% CI: 70, 225], 103 pg h/ml [95% CI: 54, 200] a 110 pg h/ml [95% CI: 55, 219], v uvedeném pořadí).

Systémová expozice flutikason-propionátem byla podobná u přípravku Seretide Inhaler se zdravotnickým prostředkem (107pg h/ml [95% CI: 45,7, 252,2]) a Seretide Diskus (138 pg h/ml [95% CI: 69,3, 273,2]), ale nižší pro Seretide Inhaler (24 pg h/ml [95% CI: 9,6, 60,2]).

Dále, farmakovigilanční procedury pro Seretide 50/100 je v budoucnu třeba zaměřit na jejich účinek osu HPA (hypotalamus-hypofýza-nadledviny).

PIL (část 3)

Děti ve věku 4 až 12 let

Doplnit:

- „Stejně jako u ostatních inhalačně podávaných přípravků se osoba pečující o dítě musí ujistit, že dítě, jemuž je Seretide Diskus/Inhaler (Evohaler) předepsán, ovládá správnou techniku inhalace, jak je popsáno výše.“