

## CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
<b>delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD)</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/W/0107/pdWS/001</b>	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sativex Oromucosal Spray
INN	DRONABINOLUM (THC) and CANNABIDIOLUM (CBD)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	GW Pharma Ltd
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Sativex oromucosal spray je indikován jako léčba ke zlepšení symptomů u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou spasticitou způsobenou roztroušenou sklerózou (RS), kteří nedostatečně reagovali na jinou léčbu spasticity, a u kterých bylo v průběhu počáteční zkušební léčby prokázáno klinicky významné zlepšení symptomů souvisejících se spasticitou.
ATC KÓD	N02BG10
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Orální sprej 2.7 mg THC and 2.5 mg CBD
INDIKAČNÍ SKUPINA	63
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.2, 4.4 and 5.1)
ZMĚNA V PIL	NE

### DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

Pozn.: Nově navržený text **tučně**, text k odstranění ~~přeskrtnutý~~.

#### SmPC

Bod 4.2

[...]

#### **Pediatrická populace**

**Přípravek Sativex se nedoporučuje používat u dětí nebo dospívajících ve věku do 18 let. Randomizovaná, placebem kontrolovaná studie neprokázala účinnost u dětí a dospívajících s mozkovou obrnou nebo traumatickým poškozením. Tato data jsou uvedena v bodě 5.1.**

Děti

~~Sativex oromucosal spray se nedoporučuje k užití u dětí ani dospívajících mladších 18 let z důvodu nedostatku údajů o účinnosti a bezpečnosti~~

Bod 4.4

[...]

~~Sativex oromucosal spray se nedoporučuje k užití u dětí či dospívajících mladších 18 let z důvodu nedostatku údajů o účinnosti a bezpečnosti.~~

Section 5.1

[...]

#### **Pediatrická populace**

Účinnost a bezpečnost přípravku Sativex byla hodnocena ve 12 týdenní randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii zahrnující 72 dětí a dospívajících ve věku 8-18 let s mozkovou obrnou nebo traumatickým poškozením centrální nervové soustavy.

Na placebem kontrolovanou fázi studie navazovala následná 24 týdenní otevřená fáze. Maximální povolená denní dávka přípravku použitá ve studii byla 12 stříků a byla titrována po dobu 9 týdnů. Na počátku měla většina pacientů těžké poškození motorických funkcí (stupeň IV nebo V dle systému klasifikace hrubé motoriky - Gross Motor Function Classification Scale). Primárním cílovým parametrem účinnosti byla změna závažnosti spasticity dle numerického škály hodnocení (0-10 NRS) z výchozí hodnoty, na základě výsledků reportovaných opatrovníkem.

Výchozí závažnost spasticity dle škály 0-10 NRS byla 6,958 (rozmezí 4,43 až 10,00, SD 1,3875) u subjektů léčených přípravkem Sativex a 6,680 (rozmezí 4,43 až 9,00, SD 1,3939) u subjektů užívajících placebo. Po 12 týdnech léčby byl NRS 5,107 (rozmezí 0,43-10,00, SD 2,0978) u subjektů léčených přípravkem Sativex a 5,107 (rozmezí 1,86-9,86; SD 2,0468) u subjektů užívajících placebo. Rozdíl odhadů středních hodnot mezi 2 skupinami (-0,166; 95% CI -1,119; 0,787) nebyl statisticky významný ( $p = 0,7291$ ).

Bezpečnostní profil přípravku byl obecně shodný se zjištěními získanými ze studií s dospělými pacienty, s výjimkou zvracení.

Žádné údaje nejsou dostupné pro děti ve věku do 8 let (viz. bod 4.2 informace týkající se použití přípravku v pediatrické populaci)