

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)

LOVASTATINUM**Altacor/Altoprev/Mevacor**

Číslo procedury

UK/W/0031/pdWS/001

ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Mevacor, Altacor, Altoprev
INN	Lovastatinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Merck Sharp & Dohme
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Hypolipidemika
ATC KÓD	C10AA02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tablety – 10m g, 20 mg a 40 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	31
ZMĚNA V SmPC	4.2, 4.4, 4.8, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ano

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Bezpečnost a účinnost lovastatinu u dětí dosud nebyla stanovena. Aktuálně dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8 a 5.1, ale není možné doporučit dávkování.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

V omezeném množství klinických studií (viz body 4.8 a 5.1) nebyl zjištěn jakýkoli detekovatelný účinek na růst a sexuální zrání adolescentních chlapců nebo na délku menstruačního cyklu u dívek. Adolescentním dívkám je třeba pro dobu léčby lovastatinem doporučit vhodnou metodu antikoncepce (viz bod 4.3 a 4.6). Lovastatin dosud nebyl adekvátně studován u prepupertálních dětí a pre-menarcheálních dívek, a ani u pacientů mladších 10 let.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost lovastatinu (10, 20 a 40 mg denně) byla u 100 dětí ve věku 10 – 17 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií studována v kontrolovaných klinických studiích o délce 48 týdnů u adolescentních chlapců a o délce 24 týdnů u dívek, u kterých proběhlo menarche nejméně před rokem. V této populaci nebyly studovány dávky vyšší než 40 mg. Bezpečnostní profil lovastatinu zjištěný z těchto omezených kontrolovaných studií se celkově podobá bezpečnostnímu profilu lovastatinu u dospělých; s výjimkou statisticky významného snížení hladin LH u adolescentních dívek léčených lovastatinem.

Nebyl pozorován měřitelný účinek na sexuální zrání u adolescentních chlapců nebo na délku menstruačního cyklu u dívek (viz bod 4.4 a 5.1).

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii bylo 132 chlapců ve věku 10 – 17 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (základní hladiny LDL-C 189 – 500 mg/dl) randomizováno do skupiny užívající po dobu 48 týdnů lovastatin (n = 67) nebo placebo (n = 65). Lovastatin byl podáván jednou denně večer v dávce 10 mg po dobu prvních 8 týdnů, 20 mg po dobu druhých 8 týdnů a poté v dávce 40 mg. Lovastatin statisticky významně snížil průměrnou hodnotu základního celkového cholesterolu o 19,3 %, průměrnou hodnotu LDL-C o 24,2 % a průměrnou hodnotu apolipoproteinu B o 21 %.

Podobně bylo v další randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii 54 alespoň jeden rok post-menarcheálních dívek ve věku 10 – 17 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (základní hladiny LDL-C 160 – 400 mg/dl) randomizováno do skupiny užívající po dobu 24 týdnů lovastatin (n = 35) nebo placebo (n = 19). Lovastatin byl podáván jednou denně večer

v dávce 20 mg po dobu prvních 4 týdnů a poté v dávce 40 mg. Lovastatin statisticky významně snížil průměrnou hodnotu základního celkového cholesterolu o 22,4 %, průměrnou hodnotu LDL-C o 29,2 %, průměrnou hodnotu apolipoproteinu B o 24,4 % a průměrnou hodnotu triglyceridů o 22,7 %.

Bezpečnost a účinnost dávek nad 40 mg denně nebyla u dětí studována. Dlouhodobá účinnost léčby lovastatinem v dětství s cílem snížit morbiditu a mortalitu v dospělosti nebyla dosud stanovena.

PIL

Děti

Podávání lovastatinu se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje, neboť bezpečnost a účinnost lovastatinu nebyla u dětí dosud stanovena.