

## CZ PAR

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Název (léčivá látka/přípravek)       |  |
| <b>NATRII RISEDRONAS</b>             |  |
| Číslo procedury                      |  |
| <b>UK/W/0009/pdWS/002</b>            |  |
| ART.                                 | 45   |
| NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ    | Actonel<br>Optinate  |
| INN                                  | Natrii risedronas  |
| DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ | Sanofi-Aventis<br>Warner Chilcott  |
| SCHVÁLENÉ INDIKACE                   | Léčiva ovlivňující kostní metabolismus, bisfosfonáty   |
| ATC KÓD                              | M05BA07  |
| LÉKOVÁ FORMA, SÍLA                   | potahované tablety - 5 mg, 30 mg, 35 mg a 75 mg<br>potahované tablety v kombinaci:<br>35mg natria-risedronátu + 500 mg kalcia<br>35mg natria-risedronátu + 100 mg Ca/ 880 IU vitaminu D3 |
| INDIKAČNÍ SKUPINA                    | 87   |
| ZMĚNA V SmPC                         | 4.2, 5.1   |
| ZMĚNA V PIL                          | Ano  |

## **DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)**

### **Bod 4.2 Dávkování a způsob podání**

#### Pediatrická populace:

Natrium-risedronát se nedoporučuje podávat dětem do 18 let věku z důvodu nedostatku údajů o jeho bezpečnosti a účinnosti (viz také bod 5.1).

### **Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

#### Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost natrium-risedronátu byla zkoumána v tříleté studii (randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované multicentrické studii s paralelními skupinami trvající jeden rok, následované dvouletou otevřenou fází léčby) u pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let s mírnou až středně závažnou osteogenesis imperfecta. V této studii pacienti s tělesnou hmotností 10 – 30 kg užívali 2,5 mg risedronátu denně a pacienti s tělesnou hmotností více než 30 kg užívali 5 mg risedronátu denně.

Po dokončení jednoleté randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované fáze studie byl ve skupině užívající risedronát ve srovnání se skupinou užívající placebo prokázán statisticky významný vzestup kostní denzity (BMD) v bederní páteři; nicméně ve skupině léčené risedronátem bylo zjištěno větší množství pacientů s nejméně 1 novou morfometrickou (identifikovanou pomocí RTG) vertebrální frakturou než ve skupině užívající placebo. Během jednoleté dvojité zaslepené periody bylo procentuální zastoupení pacientů, u nichž byla hlášena klinická fraktura, 30,9 % ve skupině léčené risedronátem a 49,0 % ve skupině užívající placebo. V otevřené fázi studie, kdy všichni pacienti užívali risedronát (měsíc 12 až měsíc 36), byly klinické fraktury hlášeny u 65,3 % pacientů původně randomizovaných do skupiny užívající placebo a u 52,9 % pacientů původně randomizovaných do skupiny léčené risedronátem. Celkové výsledky studie nepodporují dostatečné podávání natrium-risedronátu pediatrickým pacientům s mírnou až středně závažnou osteogenesis imperfecta.

#### **PIL:**

#### Děti a dospívající:

Natrium-risedronát se nedoporučuje podávat dětem do 18 let věku vzhledem k nedostatečným údajům týkajících se bezpečnosti a účinnosti.