

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>OLMESARTANUM MEDOXOMILUM - aktualizace</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/0021/pdWS/001</b>	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Olmetec® Benicar® Olmesartan Medoxomil
INN	Olmesartanum medoxomilum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Daiichi Sankyo Europe GmbH
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Léčba esenciální hypertenze
ATC KÓD	C09CA08
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety – 10 mg, 20 mg a 40 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	58
ZMĚNA V SmPC	4.2, 4.8, 5.1, 5.2
ZMĚNA V PIL	1., 2., 3., 4.

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

### **Bod 4.1** Terapeutické indikace

Léčba hypertenze u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let.

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

#### Pediatrická populace

#### Děti a dospívající ve věku od 6 do 18 let

Doporučená úvodní dávka olmesartan-medoxomilu u dětí ve věku od 6 let do 18 let je 10 mg jednou denně. U dětí, jejichž krevní tlak není po této dávce dostatečně upraven, může být dávka olmesartan-medoxomilu zvýšena na 20 mg jednou denně. Pokud potřeba snížení krevního tlaku stále trvá, u dětí které váží  $\geq 35$  kg může být dávka olmesartan-medoxomilu zvýšena až na 40 mg. U dětí vážících méně  $< 35$  kg, denní dávka nesmí přesáhnout 20 mg.

#### Ostatní pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost olmesartan-medoxomilu u dětí ve věku 1-5 let nebyla stanovena. V současné době dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1, ale nelze určit žádná doporučení ohledně dávkování.

Z důvodu obav ohledně bezpečnosti a chybějících dat olmesartan-medoxomil není určen k použití u dětí ve věku do 1 roku.

### **Bod 4.5** Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

#### Pediatrická populace

Interakční studie byly provedeny pouze u dospělých

Není známo, zda interakce u dětí jsou podobné interakcím u dospělých.

### **Bod 4.8** Nežádoucí účinky

#### Pediatrická populace:

Bezpečnost olmesartan-medoxomilu byla sledována u 361 dětí a dospívajících ve věku 1 – 17 let v průběhu 2 klinických studií. Ačkoli povaha a závažnost nežádoucích účinků je u dětí podobná jako u dospělých, četnost výskytu následujících nežádoucích účinků je u dětí vyšší;

- Epistaxe je u dětí častý nežádoucí účinek (tj.  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), což u dospělých nebylo zjištěno.
  
- U dětí ve věku 6-17 let se ve skupině s vysokou dávkou olmesartan-medoxomilu v průběhu 3týdenní dvojité zaslepené studie téměř zdvojnásobila incidence závratí a bolestí hlavy.

Celkový bezpečnostní profil olmesartan-medoxomilu u pediatrických pacientů se významně neliší od bezpečnostního profilu u dospělých.

### **Bod 5.1** Farmakodynamické vlastnosti

#### Pediatrická populace

Antihypertenzní účinek olmesartan-medoxomilu v případě pediatrické populace byl zkoumán v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii s 302 pacienty s hypertenzí ve

věku 6 až 17 let. Sledovaná populace se skládala z kohorty 112 pacientů černé pleti a 190 pacientů různých ras, která zahrnovala 38 černošských pacientů. Etiologie hypertenze byla převážně esenciální hypertenze (87 % v černošské kohortě a 67 % ve smíšené kohortě).

Pacienti s tělesnou hmotností 20 až < 35 kg byli randomizováni k užívání 2,5 mg (nízká dávka) nebo 20 mg (vysoká dávka) olmesartan-medoxomilu jednou denně a pacienti s tělesnou hmotností ≥ 35 kg byli randomizováni k užívání 5 mg (nízká dávka) nebo 40 mg (vysoká dávka) olmesartan-medoxomilu jednou denně.

Olmesartan-medoxomil statisticky významně snižoval jak systolický, tak diastolický krevní tlak v dávkování upraveném podle tělesné hmotnosti. V nízkodávkovém režimu olmesartan-medoxomil statisticky významně snižoval systolický krevní tlak o 6,6 mmHg a ve vysokodávkovém o 11,9 mmHg oproti výchozím hodnotám. Tento účinek byl pozorován také v průběhu 2 týdenní randomizované fáze přerušování užívání přípravku, pomocí níž bylo prokázáno, že jak systolický, tak diastolický krevní tlak statisticky významně stoupl ve skupině užívající placebo ve srovnání se skupinou užívající olmesartan-medoxomil.

Léčba byla účinná u pediatrických pacientů s primární i sekundární hypertenzí. Stejně jako v populaci dospělých pacientů byl pokles krevního tlaku nižší u černošských pacientů.

Ve stejné studii byl 59 pacientům ve věku 1 až 5 let s tělesnou hmotností ≥ 5 kg podáván olmesartan-medoxomil v dávce 0,3 mg/kg jednou denně po dobu tří týdnů v nezaslepené fázi studie a následně byla v dvojité zaslepené fázi provedena randomizace k užívání olmesartan-medoxomilu nebo placebo. Na konci druhého týdne přerušování užívání byl zjištěn průměrný pokles krevního tlaku celkově o 3/3 mmHg ve skupině užívající olmesartan-medoxomil; tento rozdíl v krevním tlaku nebyl statisticky signifikantní (95% CI -2 až 7/-1 až 7)

## **Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Pediatrická populace

Farmakokinetika olmesartan-medoxomilu byla studována u pediatrických pacientů s hypertenzí ve věku 1 až 16 let. Clearance olmesartan-medoxomilu byla po úpravě podle tělesné hmotnosti u pediatrických pacientů podobná jako u dospělých pacientů.

V případě pediatrických pacientů s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice.

## **PIL**

### **1. Co je přípravek (obchodní název) a k čemu se užívá**

(Obchodní název) je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (označovaného jako „hypertenze“) u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek (obchodní název) užívat**

#### **Upozornění a opatření**

(Obchodní název) byl studován u dětí a dospívajících. Pro více informací se zeptejte svého ošetřujícího lékaře. (Obchodní název) se nedoporučuje podávat dětem od 1 roku do méně než 6 let. U dětí mladších 1 roku nesmí být přípravek používán, neboť pro tuto populaci nejsou k dispozici žádné zkušenosti s jeho podáváním.

### **3. Jak se přípravek (obchodní název) užívá**

Děti a dospívající ve věku od 6 do 18 let

Doporučená úvodní dávka je 10 mg jednou denně. U pacientů, jejichž krevní tlak není po této dávce dostatečně upraven, může ošetřující lékař rozhodnout o zvýšení dávky na 20 – 40 mg jednou denně. U dětí vážících méně než 35 kg, dávka nesmí přesáhnout 20 mg jednou denně.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí jsou nežádoucí účinky podobné jako u dospělých. Nicméně, závratě a bolesti hlavy jsou u dětí častější než u dospělých. Krvácení z nosu je častý nežádoucí účinek, který se objevuje pouze u dětí.