

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
VALSARTANUM	
Číslo procedury	
SE/W/0026/pdWS/001	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Diovan, Angiosan, Valsartan Novartis
INN	Valsartanum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Novartis Sverige AB
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p>Hypertenze (pouze 40 mg) Léčba hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku.</p> <p>Hypertenze (pouze 80 mg, 160 mg a 320 mg) Léčba esenciální hypertenze u dospělých a hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku.</p> <p>Recentní infarkt myokardu (pouze 40 mg, 80 mg a 160 mg) Léčba klinicky stabilních dospělých pacientů se symptomatickým srdečním selháním nebo asymptomatickou systolickou dysfunkcí levé komory po recentním (12 hodin-10 dní) infarktu myokardu (viz body 4.4 a 5.1).</p> <p>Srdeční selhání (pouze 40 mg, 80 mg a 160 mg) Léčba dospělých pacientů se symptomatickým srdečním selháním, pokud inhibitory ACE nejsou tolerovány, nebo u pacientů s intolerancí k beta-blokátorům, jako přídatná terapie k inhibitorům ACE, když nelze podat antagonisty mineralokortikoidních receptorů (viz body 4.2, 4.4, 4.5 a 5.1).</p> <p>Perorální roztok 3 mg/ml Léčba hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku.</p>
ATC KÓD	C09CA03
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety – 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg perorální roztok – 3 mg/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	58
ZMĚNA V SmPC	4.8, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Upravte následující text: nový text (tučně/kurzívou); vymazaný text (přeškrtnutý)]

Pediatrická populace

Hypertenze

Antihypertenzní účinek valsartanu byl vyhodnocen ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených klinických studiích (obě studie byly následovány pokračovací fází) a jedné otevřené studii. Tyto studie zahrnovaly 711 ~~561~~ pediatrických pacientů ve věku od 6ti do méně než 18ti let, jak s chronickým onemocněním ledvin (CKD - chronic kidney disease) tak bez něj, z nichž 560 pacientům byl podáván valsartan. S výjimkou ojedinělých gastrointestinálních onemocněních (jako je bolest břicha, nauzea, zvracení) a závratí, nebyly identifikovány žádné významné rozdíly v typu, četnosti a závažnosti nežádoucích účinků v bezpečnostním profilu pediatrických pacientů ve věku od 6ti do méně než 18ti let ve srovnání s dřívějšími hlášeními u dospělých pacientů.

...

Byla provedena souhrnná analýza 560 pediatrických hypertenzních pacientů (ve věku 6-17 let) léčených buď monoterapií valsartanem [n = 483] nebo kombinovanou antihypertenzní terapií včetně valsartanu [n = 77]. Z 560 pacientů, mělo 85 pacientů (15,2 %) CKD (výchozí GFR <90 ml / min / 1,73 m²). Celkem 45 pacientů (8,0 %) ukončilo studii kvůli nežádoucím účinkům. Celkem 111 pacientů (19,8 %) mělo nežádoucí reakci na lék (ADR), přičemž nejčastěji byly hlášeny bolesti hlavy (5,4 %), závratě (2,3 %) a hyperkalémie (2,3 %). U pacientů s CKD byly nejčastějšími nežádoucími účinky hyperkalémie (12,9 %), bolest hlavy (7,1 %), zvýšená hladina kreatininu v krvi (5,9 %) a hypotenze (4,7 %). U pacientů bez CKD byly nejčastějšími nežádoucí účinky bolesti hlavy (5,1 %) a závratě (2,7 %). Nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u pacientů užívajících valsartan v kombinaci s jinými antihypertenzivy než samotný valsartan.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Následující text má být vložen do tohoto bodu]

Ve třetí otevřené klinické studii zahrnující 150 pediatrických hypertenzních pacientů ve věku 6 až 17 let, byl valsartan podáván vhodným pacientům (systolický krevní tlak ≥ 95 percentil pro věk, pohlaví a výšku) po dobu 18 měsíců, pro vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti. Z celkového počtu 150 pacientů, kteří se účastnili této studie, byly současně podány antihypertenzní léky 41 pacientům. Pacientům byla podána dávka pro počáteční a udržovací léčbu na základě jejich hmotnostní kategorie. Pacienti s tělesnou hmotností od 18 do <35 kg dostali dávku 40 mg, pacienti s tělesnou hmotností ≥ 35 až <80 kg dostali dávku 80 mg a pacienti s tělesnou hmotností ≥ 80 až <160 kg dostali dávku 160 mg. Po jednom týdnu léčby byly dávky příslušným způsobem titrovány na 80 mg, 160 mg a 320 mg. Polovina pacientů zařazených do studie (50,0 %; n = 75) měla CKD, z nichž 29,3 % (pacientů) 44 mělo CKD 2. stupně (GFR 60-89 ml / min / 1,73 m²) nebo 3. stupně (GFR 30-59 ml / min / 1,73 m²). Průměrné snížení systolického krevního tlaku u všech pacientů bylo 14,9 mmHg (výchozí hodnota 133,5 mmHg), 18,4 mmHg u pacientů s CKD (výchozí hodnota 131,9 mmHg) a 11,5 mmHg u pacientů bez CKD (výchozí hodnota 135,1 mmHg). Procento pacientů, kteří

dosáhli celkové kontroly krevního tlaku (systolického a diastolického BP <95 percentilu), bylo mírně vyšší u skupiny CKD (79,5 %) ve srovnání se skupinou bez CKD (72,2 %).