

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
FLUTICASONI PROPIONAS / SALMETEROLI XINAFOAS	
Číslo procedury	
UK/W/0103/pdWS/001	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Seretide Evohaler, Advair Evohaler, Viani Evohaler, Aliflus Evohaler, Veraspir Evohaler
INN	Fluticasoni propionas / salmeteroli xinafoas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	GSK
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p>Přípravek Seretide 25/50 Inhaler je indikován k pravidelné léčbě bronchiálního astmatu, hlavně tam, kde je vhodné podávání kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího agonistu β_2 adrenoreceptorů a inhalačního kortikosteroidu).</p> <p>K těmto pacientům patří:</p> <ul style="list-style-type: none">- nemocní s nedostatečnou kontrolou astmatu v průběhu léčby inhalačními kortikosteroidy a krátkodobě působícími agonisty β_2 adrenoreceptorů <p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none">- nemocní s již adekvátně kontrolovaným astmatem při podávání inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících agonistů β_2 adrenoreceptorů
ATC KÓD	R03AK06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu. Salmeterol 25 mcg / Fluticasone 50/125/250 mcg
INDIKAČNÍ SKUPINA	14
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.2, 5.1)
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC; nový text, který má být vložen, je vyznačen tučně; stávající text, který má být odstraněn, je přeškrtnutý.)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

....

Pediatrická populace

....

Příslušné údaje pro podávání přípravku Seretide Inhaler dětem mladším než 4 roky nejsou k dispozici. **Bezpečnost a účinnost inhalátoru Seretide u dětí mladších 4 let nebyla stanovena.**

....

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

....

Pediatrická populace

....

Byla provedena multicentrická 8týdenní, dvojitě zaslepená studie s cílem zhodnotit bezpečnost a účinnost inhalátoru s odměřenou dávkou salmeterol-FP (25/50 mikrogramů, 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně) oproti FP (50 mikrogramů, 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně) u japonských pediatrických pacientů (ve věku 6 měsíců až 4 roky) s dětským bronchiálním astmatem. Bezpečnost dlouhodobé léčby u inhalátoru s odměřenou dávkou salmeterol-FP (25/50 mikrogramů, 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně) byla hodnocena v 16týdenní, otevřené, následné léčebné fázi studie. Studii dokončilo devadesát jedna procent (136/150) randomizovaných pacientů léčených salmeterolem-FP a osmdesát osm procent (132/150) randomizovaných pacientů léčených samotným FP. Primární cílový ukazatel studie nebyl dosažen, tj. změna průměrných hodnot celkového skóre symptomů astmatu oproti výchozím hodnotám (zaslepená část studie). Nebyla prokázána statisticky významná superiorita salmeterolu-FP oproti samotnému FP (95% CI [-2,47; 0,54], $p = 0,206$). Nebyly zaznamenány žádné klinicky významné rozdíly v bezpečnostním profilu mezi salmeterol-FP a samotným FP (8týdenní dvojitě zaslepená část); při podávání salmeterolu-FP během 16týdenní otevřené prodloužené fáze nebyly zjištěny žádné nové bezpečnostní signály. Nebylo zaznamenáno žádné úmrtí pacientů. Je obtížné provést spolehlivou diagnózu astmatu u dětí ve věku 4 roky a mladších, a tudíž obtížné získat přesvědčivé údaje. Salmeterol-FP není schválen u dětí mladších 4 let.

....