

## CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
<b>ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM</b> <b>Delursan, Ursofalk</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/W/0036/pdWS/001</b>	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Derlusan Ursofalk
INN	Acidum ursodeoxycholicum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	GALENICA A.E Merck GmbH SALUS, Ljubljana, d.d. Codali SA Dr Falk Pharma Axcan Pharma SAS
SCHVÁLENÉ INDIKACE	léčba jater a žlučníku, cystická fibróza
ATC KÓD	A05AA02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety - 250 mg, 500 mg tvrdé tobolky - 250 mg perorální suspenze - 250 mg/5 ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	43
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.3, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

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

### **a) Suspenze**

#### **Bod 4.1 Terapeutické indikace**

##### Pediatrická populace

Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí od 1 měsíce do < 18 let.

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

##### Pediatrická populace

Děti ve věku 1 měsíc až < 18 let s cystickou fibrózou: 20 mg/kg/den rozděleno na 2 až 3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/den, pokud je to nezbytné.

#### **Bod 4.3 Kontraindikace**

##### Pediatrická populace

Neúspěšná porto-enterostomie nebo děti s biliární atrezií bez zajištění dobrého průtoku žluči.

#### **Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

##### Pediatrická populace

##### Cystická fibróza

Zkušenosti s léčbou k.ursodeoxycholovou (UDCA) jsou v případě pediatrických pacientů s hepatobiliárními poruchami spojenými s cystickou fibrózou (CFADH) dostupné z klinických studií trvajících až 10 let i déle.

Je doloženo, že léčba pomocí UDCA je schopna omezit proliferaci žlučvodů, zastavuje progresi histologicky patrného poškození, a dokonce dokáže zvrátit hepato-biliární změny, podává-li se v časných stádiích CFADH. Aby byla léčba co nejúčinnější, je třeba začít s terapií pomocí UDCA, jakmile je stanovena diagnóza CFADH.

### **b) Tablety, kapsle**

#### **Bod 4.1 Terapeutické indikace**

##### Pediatrická populace

Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí od 6 let do < 18 let.

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

##### Pediatrická populace

Děti s cystickou fibrózou od 6 let do < 18 let: 20 mg/kg/den rozděleno na 2 až 3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/den, pokud je to nezbytné.

#### **Bod 4.3 Kontraindikace**

##### Pediatrická populace

Neúspěšná porto-enterostomie nebo děti s biliární atrezií bez zajištění dobrého průtoku žluči.

## **Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

### Pediatrická populace

#### Cystická fibróza

Zkušenosti s léčbou k.ursodeoxycholovou (UDCA) jsou v případě pediatrických pacientů s hepatobiliárními poruchami spojenými s cystickou fibrózou (CFADH) dostupné z klinických studií trvajících až 10 let i déle.

Je doloženo, že léčba pomocí UDCA je schopna omezit proliferaci žlučvodů, zastavuje progresi histologicky patrného poškození, a dokonce dokáže zvrátit hepato-biliární změny, podává-li se v časných stádiích CFADH. Aby byla léčba co nejúčinnější, je třeba začít s léčbou pomocí UDCA, jakmile je stanovena diagnóza CFADH.