

CZ PAR

LÉČIVÁ LÁTKA	
BUDESONIDUM	
ČÍSLO PROCEDURY	
CZ/W/0019/pdWS/001	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Entocort™
INN	Budesonidum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	AstraZeneca
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Entocort 3 mg</u> Léčba Crohnovy choroby postihující ileum a/nebo colon ascendens.
ATC KÓD	A07EA06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním – 3 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	56
ZMĚNA V SmPC	4.8, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.8. Nežádoucí účinky

[Následující text má být vložen do tohoto bodu]

Pediatrická populace

Systémově a inhalačně podávané kortikosteroidy včetně přípravku Entocort 3 mg mohou způsobit zpomalení růstu u dětí. U dětí léčených přípravkem Entocort 3 mg tvrdé tobolky nebyly provedeny dlouhodobé klinické studie. Na základě dat dostupných z krátkodobých studií (viz bod 5.1) je celkový bezpečnostní profil přípravku Entocort 3 mg u pediatrické populace stejný s bezpečnostním profilem u dospělých.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Následující text má být vložen do tohoto bodu]

Pediatrická populace

Otevřená, nekontrolovaná studie D9422C0001 byla navržena pro posouzení přípravku Entocort u 108 pediatrických pacientů (děti a dospívající ve věku 5 až 17 let) s mírnou až středně závažnou Crohnovou nemocí ilea a vzestupného tračníku. Medián trvání léčby přípravkem Entocort byl 58 dnů (rozmezí 5 až 90 dnů). Pacientům byla podána dávka přípravku Entocort perorálně jednou denně dle jejich tělesné hmotnosti, pacientům s hmotností ≤ 25 kg byla podána dávka 6 mg jednou denně po dobu 8 týdnů; pacientům s hmotností ≥ 25 kg byla podána dávka 9 mg jednou denně po dobu 8 týdnů. Během 8 týdnů léčby došlo ke snížení průměrného (\pm SD) PCDAI skóre z 19,1 ($\pm 10,1$) na 9,1 ($\pm 8,5$), což ukázalo na zlepšení v aktivitě onemocnění; se zlepšením průměrného (\pm SD) IMPACT 3 skóre z 132,1 ($\pm 18,8$) na 140,9 ($\pm 16,9$). Nežádoucí účinky byly pozorovány s podobnou frekvencí a závažností jako u dospělých a byly většinou spojeny s Crohnovou nemocí, pubertálním věkem a možnými účinky GCS.

Otevřená, nekomparativní studie D9422C00002 byla navržena pro posouzení léčby přípravkem Entocort 6 mg jednou denně v udržovací léčbě u 50 pediatrických pacientů (děti a dospívajících ve věku 5 až 17 let) s mírnou až středně závažnou Crohnovou nemocí ilea a vzestupného tračníku, kteří byli klinicky v remisi (PCDAI ≤ 10). Léčba sestávala z 12 týdnů udržovací léčby 6 mg denně a 2 týdenní fáze s 3 mg jednou denně. Medián trvání léčby přípravkem Entocort byl 98,5 dnů (rozmezí 11 až 135 dnů). Většina pacientů zůstala ve fázi klinické remise, jelikož nedošlo k žádným zásadním změnám v průměrném PCDAI nebo IMPACT 3 skóre. Průměrné (SD) PCDAI bylo 4,85 (3,62) při zahájení a 6,89 (8,08) po 12 týdnech udržovací léčby přípravkem Entocort v dávce 6 mg denně. Ve stejných časových bodech bylo průměrné IMPACT 3 skóre 145,62 (12,43) respektive 146,98 (15,48). Nežádoucí účinky byly pozorovány s podobnou frekvencí a závažností jako u dospělých a byly většinou spojeny s Crohnovou nemocí, pubertálním věkem a možnými účinky GCS.