

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>OLMESARTANUM MEDOXOMILUM</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/0021/pdWS/001</b>	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Olmetec® Benicar® Olmesartan Medoxomil
INN	Olmesartanum medoxomilum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	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	4.

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

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

#### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost olmesartan-medoxomilu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. V současné době dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, 5.1 a 5.2, ale nelze určit žádná doporučení ohledně dávkování.

Z důvodu obav ohledně bezpečnosti a chybějících dat se olmesartan-medoxomil nemá používat u dětí ve věku do 1 roku.

### **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.

Souhrnný 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 se 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) a 20 mg (vysoká dávka) olmesartan-medoxomilu jednou denně a pacienti s tělesnou hmotností  $\geq 35$  kg byli randomizováni k užívání 5 mg (nízká dávka) a 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 přerušení 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  $\geq 5$  kg podáván olmesartan-medoxomil v dávce 0,3 mg/kg jednou denně po dobu tří týdnů v nezaslepené fázi studie a následně byla v dvojitě zaslepené fázi provedena randomizace k užívání olmesartan-medoxomilu nebo placebo. Na konci druhého týdne přerušení 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 zjišťována 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 jater nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice.

### **PIL**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

##### **Děti a dospívající**

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