

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
VINOELBINUM Navelbine	
Číslo procedury	
NL/W/0018/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Navelbine
INN	Vinorelbinum (Vinorelbini tartras)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Pierre Fabre Médicament
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>VINOELBIN "EBEWE" KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK</u> Nemalobuněčného karcinomu plic (stadium 3 nebo 4). V monoterapii pro pacienty s metastazujícím karcinomem prsu (stadium 4), u nichž selhala nebo u nichž není vhodná chemoterapie antracykliny a taxany. <u>NAVELBINE</u> Nemalobuněčný karcinom plic Karcinom prsu v pokročilém stadiu Hormon-rezistentní karcinom prostaty ve spojení s léčbou nízkými dávkami perorálních kortikoidů.
ATC KÓD	L01CA04
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	koncentráty pro injekční roztoky - 10 mg/ml (vinorelbinum)x13,85 mg/ml (vinorelbini tartras) měkké tobolky – 20 mg, 30 mg, 40 mg a 80 mg (vinorelbinum)x 27,7 mg, 41,55 mg, 55,4 mg a 83,1mg (vinorelbini tartras)
INDIKAČNÍ SKUPINA	44
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Bezpečnost a účinnost nebyla pro použití u dětí dosud stanovena, proto se podávání vinorelbinu nedoporučuje.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bezpečnost a účinnost Navelbinu nebyla u pediatrických pacientů dosud stanovena. Klinické údaje ze dvou jednoramenných studií fáze II s intravenózně podávaným vinorelbinem 33 a 46 pediatrickým pacientům s rekurentními solidními tumory zahrnujícími rhabdomyosarkom, jiné sarkomy měkkých tkání, Ewingův sarkom, liposarkom, synoviální sarkom, fibrosarkom, maligní tumory centrálního nervového systému, osteosarkom, neuroblastom, v dávce 30 až 33,75 mg/m² v den 1 a den 8 každé 3 týdny nebo jednou týdně po dobu 6 týdnů každých 8 týdnů neprokázaly žádnou významnou klinickou aktivitu. Profil toxicity byl podobný profilu udávanému u dospělých pacientů (viz bod 4.2).