

II lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused, esitatud Euroopa Ravimiameti poolt

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on esildismenetluse tulemus.

Vastavalt vajadusele ja koostöös referentsriigiga võivad liikmesriikide pädevad asutused ravimiinfot edasiselt uuendada kooskõlas direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis sätestatud protseduuridega.

MUUDATUSED CRESTORI JA SEONDUVATE NIMETUSTE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VASTAVATES LÕIKUDES

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

[Hüperkolesteroleemia ravi näidustuste sõnastus asendatakse järgmisega:]

Hüperkolesteroleemia ravi

Primaarse hüperkolesteroleemia (tüüp IIa, sealhulgas heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia) või segadüslipeemia (tüüp IIb) ravi täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6-aastastel lastel lisaks dieedile, juhul kui muudatused dieedis ja teised mittefarmakoloogilised meetmed (kehaline aktiivsus, kehakaalu vähendamine) ei anna piisavaid tulemusi.

Homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ravi lisaks dieedile ja muudele vere lipiidisisaldust vähendavatele meetmetele (nt LDL aferees) või kui nimetatud meetmeid ei saa rakendada.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

Lapsed

Ravi lastel viivad läbi ainult spetsialistid.

6...17-aastased lapsed ja noorukid (Tanneri skaalal <II...V staadium)

Heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevatel lastel ja noorukitel on tavapärane algannus 5 mg ööpäevas.

- Heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevatel 6...9-aastastel lastel on tavapärane annusevahemik 5 kuni 10 mg suukaudselt üks kord ööpäevas. Suuremate kui 10 mg annuste ohutuse ja efektiivsuse andmeid ei ole selles patsientide rühmas uuritud.
- Heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevatel 10...17-aastastel lastel on tavapärane annusevahemik 5 kuni 20 mg suukaudselt üks kord ööpäevas. Suuremate kui 20 mg annuste ohutuse ja efektiivsuse andmeid ei ole selles patsientide rühmas uuritud.

Annuse tiitrimine lastel peab toimuma vastavalt individuaalsele ravivastusele ja taluvusele, nagu soovitatud laste ravisoovitustes (vt lõik 4.4). Enne ravi algust rosuvastatiiniga tuleb lastel ja noorukitel alustada standardset kolesterooli alandavat dieeti, mis peab jätkuma ka rosuvastatiinravi ajal.

Crestori kasutamise kogemused homosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevatel lastel põhinevad piiratud arvul lastel vanuses 8...17 aastat.

Crestor 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks lastele.

Alla 6-aastased lapsed

Crestori ohutust ja efektiivsust alla 6-aastastel lastel ei ole uuritud. Seetõttu ei ole Crestorit soovitatav kasutada alla 6-aastaste laste raviks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

Lapsed

Pikkuskasvu, kehakaalu, BMI ja sekundaarseid sugutunnuseid Tanneri staadiumite järgi on hinnatud kahe aasta jooksul 6...17-aastastel patsientidel, kes kasutavad rosuvastatiini. Kaks aastat kestnud uuringuravi ei mõjutanud uuritavatel pikkuskasvu, kehakaalu, BMI ega sekundaarsete sugutunnuste arengut (vt lõik 5.1).

52 nädalat rosuvastatiinravi saavate laste ja noorukite kliinilises uuringus ilmnemiseid kreatiinkinaasi (CK) tõus üle kümne korra normi ülemisest piirist ning lihassümptomid pärast kehalist aktiivsust sagedamini kui täiskasvanutel läbiviidud kliinilistes uuringutes (vt lõik 4.8).

5.1 Farmakodünaamilised omadused

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

Lapsed

Topeltpimedas randomiseeritud mitmekeskuselises platseebokontrolliga 12-nädalases uuringus (176 osalejat, kellest 97 poisslast ja 79 tütarlast), millele järgnes 40-nädalane avatud rühmadega rosuvastatiini annuse tiitrimisfaas (173 osalejat, kellest 96 poisslast ja 77 tütarlast), osalesid heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevad 10 kuni 17-aastased patsiendid (Tanneri II...V staadium, tütarlapsed vähemalt üks aasta pärast menarhet), kes said iga päev 12 nädala jooksul 5, 10 või 20 mg rosuvastatiini või platseebot ning seejärel 40 nädala jooksul rosuvastatiini. Uuringusse sisenemisel oli ligikaudu 30% patsientidest 10 kuni 13-aastased ning ligikaudu 17%, 18%, 40% ja 25% olid vastavalt II, III, IV ja V staadium Tanneri skaalal.

5 mg, 10 mg ja 20 mg rosuvastatiini annuse kasutamisel langes LDL-C vastavalt 38,3%, 44,6% ja 50,0%, võrreldes 0,7% platseeborühmas.

40. nädala lõpuks oli avatud rühmadega faasis, milles tiitriti maksimaalselt annuseni 20 mg üks kord ööpäevas, 70 patsienti 173-st (40,5%) saavutanud LDL-C taseme alla 2,8 mmol/l.

52. uuringunädala järgselt ei leitud mõju pikkuskasvule, kehakaalule, kehamassiindeksile ega sugulisele küpsemisele (vt 4.4). Käesolevas uuringus (n=176) ei vaadeldud harvaesinevaid kõrvaltoimeid.

Samuti uuriti rosuvastatiini 2-aastases avatud rühmadega tiitritavas uuringus 198 lapsel vanuses 6...17 aastat (88 poisslast ja 110 tütarlast, Tanneri <II...V staadium), kes põdesid heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat. Algannus kõigile patsientidele oli 5 mg rosuvastatiini üks kord ööpäevas. Patsientidel vanuses 6...9 aastat (n=64) sai tiitrida maksimaalse annuseni 10 mg ööpäevas ja patsientidel vanuses 10...17 aastat (n=134) maksimaalse annuseni 20 mg kord ööpäevas.

24-kuulise rosuvastatiinravi järgselt oli LDL-C keskmine vähenemise protsent baasväärtusest -43% (baasväärtus: 236 mg/dl, 24. kuul: 133 mg/dl). Eri vanuserühmades olid LDL-C keskmine vähenemise protsendid baasväärtusest -43% (baasväärtus: 234 mg/dl, 24. kuul: 124 mg/dl), -45% (baasväärtus: 234 mg/dl, 24. kuul: 124 mg/dl) ja -35% (baasväärtus: 241 mg/dl, 24. kuul: 153 mg/dl) vastavalt 6...<10-aastaste, 10...<14-aastaste ja 14...<18-aastaste vanuserühmas.

Rosuvastatiin 5 mg, 10 mg ja 20 mg puhul saavutati samuti statistiliselt olulisi keskmisi muutusi baasväärtusest järgmistes teistes lipiidide ja lipoproteiinide tunnustes: HDL-C, TG, mitte-HDL-C, LDL-C/HDL-C, TG/HDL-C, TG/HDL-C, mitte-HDL C/HDL-C, ApoB, ApoB/ApoA-1. Iga selline muutus toimus lipiidvastuse paranemise suunas ning püsis üle 2 aasta.

24-kuulise ravi järgselt ei leitud mõju pikkuskasvule, kehakaalule, kehamassiindeksile ega sugulisele küpsemisele (vt lõik 4.4).

Euroopa Ravimiamet on loobunud kohustusest esitada rosuvastatiini uuringute tulemusi kõigil laste alamrühmadel homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia, esmase kombineeritud (segatüüpi) düslipideemia ravis ning südame-veresoonkonna haiguste ennetuses (lastel kasutamise teavet vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

Lapsed: kaks rosuvastatiini (tabletid) farmakokineetilist uuringut 10...17-aastaste või 6...17-aastaste heterosügootset perekondlikku hüperkolesteroleemiat põdevate laste seas (kokku 214 patsienti) näitasid, et laste rosuvastatiini plasmatasemed olid võrreldavad täiskasvanud patsientide plasmatasemetega või neist madalamad. Rosuvastatiini plasmatasemed olid ennustatavad, arvestades annust ja aega 2-aastase perioodi jooksul.

MUUDATUSED CRESTORI JA SEONDUVATE NIMETUSTE PAKENDI INFOLEHE VASTAVATES LÕIKUDES

1. Mis ravim on Crestor ja milleks seda kasutatakse

[Selle lõigu sõnastus asendatakse järgmisega:]

Crestor (rosuvastatiin) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on määratud raviks Crestorit, sest

- teil on kõrge kolesteroolitase veres. See tähendab, et teil on risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse (ajuinsulti). Crestorit kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel kõrge kolesteroolitaseme raviks.

Teile on soovitatud kasutada statiini, sest toiduharjumuste muutmisest ja kehalistest harjutustest ei piisanud kolesterooli kõrgeenenud sisalduse vähendamiseks veres. Crestori kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis tõstavad teie riski haigestuda südamelihaseinfarkti, ajurabandusse või sarnastesse terviseprobleemidesse.

2. Mida on vaja teada enne Crestori kasutamist

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

Lapsed ja noorukid

- Kui patsient on alla 6-aastane: Crestorit ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- Kui patsient on alla 18-aastane: Crestor 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

3. Kuidas Crestorit kasutada

[Praegune teave laste kohta asendatakse järgmisega:]

6...17-aastased lapsed

Tavaline algannus on 5 mg ööpäevas. Teie arst võib otsustada annust suurendada selleks, et leida teile sobiv Crestori annus. Crestori maksimaalne ööpäevane annus on 6...9-aastastel lastel 10 mg ning 10...17-aastastel lastel 20 mg. Võtke Crestorit üks kord ööpäevas. Crestor 40 mg tabletti ei tohi kasutada lastel.