

Viðauki II

Breytingar á samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli lagðar fyrir af Lyfjastofnun Evrópu

Þessi samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill er útkoma málskotsferilsins.

Upplýsingarnar kunna síðar að verða uppfærðar af lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum, í samvinnu við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. kafla III. hluta tilskipunar 2001/83/EB.

BREYTINGAR Á VIÐEIGANDI KÖFLUM Í SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS FYRIR CRESTOR OG TENGD HEITI

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

[Kafli um ábendinguna varðandi meðhöndlun á kólesterólhækkun í blóði skal vera skipt út fyrir eftirfarandi:]

Meðferð við kólesterólhækkun í blóði

Fullorðnir, unglingar og börn 6 ára og eldri með frumkomna kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði) eða blandaða blóðfitutruflun (mixed dyslipidaemia) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur.

Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL apheresis)) eða ef slík meðferð á ekki við.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Börn

Ávísun lyfsins handa börnum skal einungis vera í höndum sérfræðinga.

Börn og unglingar 6 til 17 ára (Tanner stig <II-V)

Hjá börnum og unglungum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði er venjulegur upphafsskammtur 5 mg á sólarhring.

- Hjá börnum á aldrinum 6 til 9 ára með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði er venjulegur skammtur á bilinu 5-10 mg til inntöku einu sinni á sólarhring. Öryggi og verkun stærri skammta en 10 mg hafa ekki verið rannsökuð hjá þessu þýði.
- Hjá börnum á aldrinum 10 til 17 ára með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði er venjulegur skammtur á bilinu 5-20 mg til inntöku einu sinni á sólarhring. Öryggi og verkun stærri skammta en 20 mg hafa ekki verið rannsökuð hjá þessu þýði.

Auka skal skammta smám saman með tilliti til svörunar og þols hvers sjúklings, samkvæmt leiðbeiningum um meðferð hjá börnum (sjá kafla 4.4). Áður en meðferð með rosuvastatini hefst skulu börn og unglingar sett á staðlað kólesterólhækkandi fæði sem skal haldið áfram meðan á meðferð með rosuvastatini stendur.

Reynsla af notkun hjá börnum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði er takmörkuð við lítinn hóp barna á aldrinum 8 til 17 ára.

Ekki á að gefa börnum 40 mg töflu.

Börn yngri en 6 ára

Öryggi og verkun hjá börnum yngri en 6 ára hafa ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun Crestor hjá börnum yngri en 6 ára.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Börn

Mat á línulegum vexti (hæð), þyngd, líkamsþyngdarstuðli (body mass index (BMI)) og afleiddum einkennum kynþroska, samkvæmt Tanner stigum, hjá börnum á aldrinum 6 til 17 ára sem taka rosuvastatin er bundið við tveggja ára tímabil. Eftir meðferð í tvö ár höfðu engin áhrif komið fram á vöxt, þyngd, líkamsþyngdarstuðul eða kynþroska (sjá kafla 5.1).

Í klínískri rannsókn hjá börnum og unglíngum sem fengu rosuvastatin í 52 vikur, kom CK hækkun >10xULN og einkenni frá vöðvum við líkamspjálfun eða aukið líkamlegt álag oftast fram samanborið við niðurstöður úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum (sjá kafla 4.8).

5.1 Lyfhrif

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Börn

Í tvíblindri, slembiraðaðri, fjölsetra samanburðarrannsókn með lyfleysu sem stóð í 12 vikur (n=176, 97 drengir og 79 stúlkur) sem fylgt var eftir með opnum fasa (n=173, 96 drengir og 77 stúlkur) sem stóð í 40 vikur, þar sem skammtar rosuvastatins voru auknir smám saman (dose-titration), fengu sjúklingar á aldrinum 10-17 ára (á Tanner stigi II-V, stúlkur höfðu haft tíðablæðingar í að minnsta kosti 1 ár) sem höfðu arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði, 5, 10 eða 20 mg af rosuvastatini eða lyfleysu á sólarhring í 12 vikur og síðan fengu allir rosuvastatin daglega í 40 vikur. Við upphaf rannsóknarinnar voru um það bil 30% þátttakenda á aldrinum 10-13 ára og um það bil 17%, 18%, 40% og 25% þátttakenda voru á Tanner stigi II, III, IV og V, talið í sömu röð.

LDL-kólesteról lækkaði um 38,3%, 44,6% og 50,0% við gjöf 5, 10 og 20 mg af rosuvastatini, talið í sömu röð, samanborið við 0,7% af lyfleysu.

Við lok 40 vikna opna fasans þar sem skammtar voru auknir smám saman þar til markmiði var náð, allt að hámarki 20 mg einu sinni á sólarhring, höfðu 70 af 173 sjúklingum (40,5%) náð því LDL-kólesterólgildi sem stefnt var að, sem var lægra en 2,8 mmól/l.

Eftir 52 vikna rannsóknarmeðferð, greindust engin áhrif á vöxt, þyngd, líkamspýngdarstuðul eða kynþroska (sjá kafla 4.4). Þessi rannsókn (n=176) var ekki sniðin til samanburðar á mjög sjaldgæfum aukaverkunum.

Rosuvastatin var einnig rannsakað í 2-ára opinni rannsókn, þar sem skammtar voru auknir smám saman til þar markmiði var náð, hjá 198 börnum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði á aldrinum 6 til 17 ára (88 drengir og 110 stúlkur, Tanner stig <II-V). Upphafsskammtur fyrir alla sjúklinga var 5 mg rosuvastatin einu sinni á sólarhring. Hjá sjúklingum á aldrinum 6 til 9 ára (n=64) mátti auka skammta í allt að 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá sjúklingum 10 til 17 ára (n=134) mátti auka skammta í allt að 20 mg einu sinni á sólarhring.

Eftir 24 mánaða meðferð með rosuvastatini var meðal LS prósentulækkun LDL-C frá grunngildi -43% (Grunngildi: 236 mg/dl, Mánuður 24: 133 mg/dl). Fyrir hvern aldurshóp var meðal LS prósentulækkun LDL-C frá grunngildi -43% (Grunngildi: 234 mg/dl, Mánuður 24: 124 mg/dl), -45% (Grunngildi: 234 mg/dl, Mánuður 24: 124 mg/dl) og -35% (Grunngildi: 241 mg/dl, Mánuður 24: 153 mg/dl) í 6 til <10, 10 til <14, og 14 til <18 ára aldurshópunum, talið í sömu röð.

Rosuvastatin 5 mg, 10 mg og 20 mg náði einnig tölfraðilega marktækum meðaltalsbreytingum frá grunngildum fyrir eftirfarandi afleiðdar lípíð- og lípópróteinbreytur: HDL-C, TC, non-HDL-C, LDL-C/HDL-C, TC/HDL-C, TG/HDL-C, non HDL C/HDL-C, ApoB, ApoB/ApoA-1. Þessar breytingar voru allar í átt að bættri lípíðsvörun og héldust í 2 ár.

Engin áhrif á vöxt, þyngd, BMI eða kynþroska sást eftir 24 mánaða meðferð (sjá kafla 4.4).

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á rosuvastatini hjá öllum undirhópum barna við arfhreinni ættgenginni kólesterólhækkun í blóði, frumkominni blandaðri blóðfituþrúflun og til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Börn: Tvær lyfjahvarfarannsóknir með rosuvastatini (gefið í töflum) hjá börnum með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun í blóði 10-17 ára eða 6-17 ára (samaltals 214 sjúklingar) sýndu fram á að útsetning hjá börnum virðist vera sambærileg eða lægri en útsetning hjá fullorðnum sjúklingum. Hægt var að spá fyrir um útsetningu fyrir rosuvastatini hvað varðar skammta og tíma á 2 ára tímabili.

BREYTINGAR Á VIÐEIGANDI KÖFLUM Í FYLGISEÐLI FYRIR CRESTOR OG TENGD HEITI

1. Upplýsingar um Crestor og við hverju það er notað

[Núverandi orðalagi í þessum kafla skal skipta út fyrir eftirfarandi:]

Crestor tilheyrir flokki lyfja sem kallast statín.

Þér hefur verið ávísað lyfinu Crestor vegna þess að:

- Þú ert með hátt kólesteról. Það þýðir að þú ert í hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall. Crestor er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 6 ára eða eldri til að meðhöndla hátt kólesteról.

Þér hefur verið ráðlagt að taka statín þar sem breytingar á mataræði og aukin líkamspjálfun hafa ekki nægt til þess að leiðrétta blóðfituna. Þú skalt halda fitusnauðu mataræði og líkamspjálfun áfram á meðan CRESTOR er notað.

eða

- Þú ert með aðra áhættuþætti sem auka líkurnar á því að þú fái hjartaáfall, heilablóðfall eða tengda heilsufarskvilla.

2. Áður en byrjað er að nota Crestor

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Börn og unglíngar

- **Ef sjúklingurinn er yngri en 6 ára:** Crestor er ekki ætlað til notkunar handa börnum yngri en 6 ára.
- **Ef sjúklingurinn er yngri en 18 ára:** Crestor 40 mg taflan hentar ekki til notkunar hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

3. Hvernig nota á Crestor

[Núverandi upplýsingum um börn skal skipt út fyrir eftirfarandi:]

Notkun hjá börnum og unglíngum á aldrinum 6-17 ára

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg. Læknirinn getur aukið skammtinn til þess að finna rétta skammtinn af Crestor fyrir þig. Hámarksskammtur af Crestor á sólarhring er 10 mg fyrir börn á aldrinum 6 til 9 ára og 20 mg fyrir börn á aldrinum 10 til 17 ára. Taktu skammtinn einu sinni á sólarhring. Börn skulu **ekki** nota Crestor **40 mg**.