

Anness II

Emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif ippreżentanti mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

Dan is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif huwa r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbilit fil-Kapitolu 4 tat-Titlu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

EMENDI LI GĦANDHOM JIĠU INKLUŽI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL CRESTOR U ISMIJIET ASSOĊJATI

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-formolazzjoni tal-kliem tal-indikazzjoni għall-kura tal-iperkolesterolemija għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Kura ta' iperkolesterolemija

Adulti, adolexxenti u tfal ta' 6 snin jew aktar b'iperkolesterolemija primarja (tip II inkluż iperkolesterolemija familjali eterożigotika) jew dislipidemija mħallta (tip IIB) bħala zieda mad-dieta fejn ir-rispons għad-dieta u kuri mhux farmakoloġiċi oħrajn (eż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż) mhuwiex adegwat.

Iperkolesterolemija familjali eterożigotika bħala zieda mad-dieta u kuri oħrajn li jbaxxu l-lipidi (eż. asfereži tal-LDL) jew jekk kuri bħal dawn mhumiex xierqa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-popolazzjoni pedjatrika għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Popolazzjoni pedjatrika

L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.

Tfal u adolexxenti ta' 6 sa 17-il sena (Faži ta' Tanner <II-V)

Fi tfal u adolexxenti b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika, il-medda tad-doża normali hija 5 mg kuljum.

- Fi tfal ta' bejn 6 snin u 9 snin b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika, il-medda tad-doża normali hija 5-10 mg oralment darba kuljum. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' doži akbar minn 10 mg ma ġewx studjati f'din il-popolazzjoni.
- Fi tfal ta' bejn 10 snin u 17-il sena b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika, il-medda tad-doża normali hija 5-20 mg oralment darba kuljum. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' doži akbar minn 20 mg ma ġewx studjati f'din il-popolazzjoni.

Titrazzjoni għandha ssir skont ir-rispons tal-individwu u t-tollerabilità f'pazjenti pedjatriċi, kif irrakkomandat mir-rakkomandazzjonijiet tal-kura pedjatrika (ara Sezzjoni 4.4). It-tfal u l-adolexxenti għandhom jitpoġġew fuq dieta standard li tbaxxi l-kolesterol qabel il-bidu tal-kura b'rosuvastatin; din id-dieta għandha titkompla matul il-kura b'rosuvastatin.

L-esperjenza fi tfal b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika hija limitata għal numru żgħir ta' tfal ta' bejn 8 u 17-il sena.

Il-pillola ta' 40 mg mhijiex xierqa għall-użu f'pazjenti pedjatriċi.

Tfal iżgħar minn 6 snin

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fi tfal iżgħar minn 6 snin ma ġewx studjati. Għaldaqstant, Crestor mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal iżgħar minn 6 snin.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-popolazzjoni pedjatrika għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Popolazzjoni pedjatrika

L-evalwazzjoni tat-tkabbir lineari (tul), piż, BMI (indici tal-massa tal-ġisem), u karatteristiċi sekondarji tal-maturazzjoni sesswali skont il-faži ta' Tanner f'pazjenti pedjatriċi ta' 6 sa 17-il sena li jieħdu rosuvastatin hija limitata għal perjodu ta' sentejn. Wara sentejn tal-kura tal-istudju, ma rriżulta ebda effett fuq it-tkabbir, piż, BMI jew maturazzjoni sesswali (ara Sezzjoni 5.1).

Fi prova klinika ta' tfal u adolexxenti li jirċievu rosuvastatin għal 52 ġimgħa, elevazzjonijiet fis-CK >10xULN u sintomi fil-muskolu wara eżerċizzju jew attività fiżika miżjuda ġew osservati b'mod aktar frekwenti meta mqabbla ma' osservazzjonijiet fi provi kliniċi fl-adulti (ara Sezzjoni 4.8).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-popolazzjoni pedjatrika għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' 12-il ġimgħa, ikkontrollat bi placebo, b'aktar minn ċentru wieħed, randomizzat, double-blind (n=176, 97 raġel u 79 mara) segwit minn fażi ta' titrazzjoni tad-doża ta' rosuvastatin ta' 40 ġimgħa (n=173, 96 raġel u 77 mara), open-label, pazjenti ta' bejn 10 u 17-il sena (fażi ta' Tanner II-V, nisa ta' mill-inqas sena wara l-ewwel mestrwazzjoni tagħhom) b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika rċeview rosuvastatin 5, 10 jew 20 mg jew placebo kuljum għal 12-il ġimgħa u mbagħad ilkoll irċeview rosuvastatin kuljum għal 40 ġimgħa. Fid-dhul għall-istudju, madwar 30% tal-pazjenti kellhom bejn 10 u 13-il sena u bejn wieħed u ieħor 17%, 18%, 40%, u 25% kienu fil-fażi II, III, IV, u V ta' Tanner rispettivament.

LDL-C tnaqqas 38.3%, 44.6%, u 50.0% b'rosuvastatin 5, 10 u 20 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 0.7% għal placebo.

Fi tmiem l-40 ġimgħa, tikketta mikxufa, titrazzjoni sal-mira, id-dożaġġ 'il fuq sa massimu ta' 20 mg darba kuljum, 70 minn 173 pazjent (40.5%) laħqu l-mira ta' LDL-C ta' inqas minn 2.8 mmol/l.

Wara 52 ġimgħa ta' kura tal-istudju, ma ntwera ebda effett fuq it-tkabbir, tul, piż, BMI jew maturazzjoni sesswali (ara Sezzjoni 4.4). Din il-prova (n=176) ma kinitx xierqa għal tqabbil ta' avvenimenti avversi rari relatati mal-medicina.

Rosuvastatin ġie studjat ukoll fi studju fuq sentejn, b'tikketta mikxufa, b'titrazzjoni sal-mira f'198 tifel/tifla b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika ta' 6 snin sa 17-il sena (88 irġiel u 110 nisa, fażi ta' Tanner <II-V). Id-doża tal-bidu għall-pazjenti kollha kienet 5 mg rosuvastatin darba kuljum. Pazjenti ta' bejn 6 u 9 snin (n=64) jistgħu jagħmlu titrazzjoni sa doża massima ta' 10 mg darba kuljum u pazjenti ta' bejn 10 snin u 17-il sena (n=134) jistgħu jagħmlu titrazzjoni sa doża massima ta' 20 mg darba kuljum.

Wara 24 xahar ta' kura b'rosuvastatin, it-tnaqqis perċentwali medju fl-LS mill-valur tal-linja bażi f'LDL-C kien ta' -43% (Linja bażi: 236 mg/dL, Xahar 24: 133 mg/dL). Għal kull grupp ta' età, it-tnaqqis perċentwali medju f'LS mill-valuri tal-linja bażi f'LDL-C kien -43% (Linja bażi: 234 mg/dL, Xahar 24: 124 mg/dL), -45% (Linja bażi: 234 mg/dL, 124 mg/dL), u -35% (Linja bażi: 241 mg/dL, Xahar 24: 153 mg/dL) fil-gruppi ta' età ta' bejn 6 snin u <10, 10 sa <14, u 14 sa <18, rispettivament.

Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, u 20 mg kisbu wkoll tibdil medju statistikament sinifikanti mil-linja bażi għal lipidi sekondarji u għall-varjabbli tal-lipoproteini li ġejjin: HDL-C, TC, mhux-HDL-C, LDL-C/HDL-C, TC/HDL-C, TG/HDL-C, mhux HDL C/HDL-C, ApoB, ApoB/ApoA-1. Dawn il-bidliet kienu lkoll fid-direzzjoni ta' risponsi fil-lipidi mtejbja u kienu sostnuti fuq sentejn.

Ebda effett fuq it-tkabbir, piż, BMI jew maturazzjoni sesswali ma ntwera wara 24 xahar ta' kura (ara Sezzjoni 4.4).

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinnunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'rosuvastatin fi tfal ta' bejn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura tal-iperkolesterolemija primarja (inkluż iperkolesterolemija eterożigotika) u fi tfal ta' bejn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija familjali omożigotika, dislipidemija kkombinata (mħallta) primarja) u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-popolazzjoni pedjatrika għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Popolazzjoni pedjatrika: Żewġ studji tal-farmakokinetika b'rosuvastatin (mogħti bħala pilloli) f'pazjenti pedjatriki b'iperkolesterolemija familjali eterożigotika ta' 10-17-il sena jew 6-17-il sena (total ta' 214-il pazjent) wera li l-espożizzjoni f'pazjenti pedjatriki tidher li hija komparabbli ma' jew aktar baxxa minn dik f'pazjenti adulti. L-esponiment għal Rosuvastatin kien prevedibbli fir-rigward tad-doża u ħin tul perjodu ta' sentejn.

EMENDI LI GĦANDHOM JIĠU INKLUŽI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETT TA' TAGHRIF GĦAL CRESTOR U ISMIJIET ASSOĊJATI

1. X'inhu CRESTOR u għalxiex jintuża

[Il-formolazzjoni tal-kliem eżistenti ta' din is-sezzjoni għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

CRESTOR jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejjaħ statini.

Inti ngħatajt CRESTOR minn tabib minħabba li:

- Għandek livell ta' kolesterol għoli. Dan ifisser li qiegħed/qiegħda f'riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija. CRESTOR jintuża fl-adulti, adolexxenti u tfal ta' 6 snin jew aktar biex jikkura kolesterol għoli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu CRESTOR

[L-informazzjoni eżistenti ta' din is-sezzjoni għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Tfal u adolexxenti

- **Jekk il-pazjent għandu inqas minn 6 snin:** CRESTOR ma għandux jingħata lil tfal li għandhom inqas minn 6 snin.

3. Kif għandek tieġu CRESTOR

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-popolazzjoni pedjatrika għandha tiġi sostitwita b'li ġej:]

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta' bejn 6 – 17-il sena

Id-doża tal-bidu normali hija ta' 5 mg. It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża sabiex isib l-ammont ix-xieraq ta' CRESTOR għalik. Id-doża massima ta' kuljum ta' CRESTOR hija 10 mg għal tfal ta' bejn 6 u 9 snin u 20 mg għal tfal ta' bejn 10 u 17-il sena. Fuq id-doża tiegħek darba kuljum. CRESTOR **40 mg** pillola **ma għandux** jintuża minn tfal.