

SPC-muutokset

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Ehdotetut muutokset koskevat ainoastaan valmisteita, jotka on jo hyväksytty käytettäväksi pediatrialle potilaille.

Tämä kohta on muutettava siten, että se sisältää seuraavan tekstin:

[...]

Pediatriiset potilaat

Systeemiset ja inhaloitavat kortikosteroidit, Entocort mukaan lukien, voivat aiheuttaa pediatrialle potilaille kasvunopeuden hidastumista. Pitkäaikaistutkimuksia ei ole tehty Entocort-kapseleilla hoidetuille pediatrialle potilaille. Lyhytaikaistutkimuksista saadun tiedon perusteella (ks. kohta 5.1) Entocort-kapselien havaittu kokonaisturvallisuusprofiili on pediatrialla potilailla yhdenmukainen aikuisten turvallisuusprofiilin kanssa.

[...]

Kohta 5.1 Farmakodynamiikka

Tämä kohta on muutettava siten, että se sisältää seuraavan tekstin:

[...]

Pediatriiset potilaat

[...]

Tutkimus D9422C00001 oli avoin, kontrolloimaton tutkimus, jonka tarkoituksena oli arvioida Entocort-valmistetta 108 pediatrialla potilaalla (5–17-vuotiaita lapsia ja nuoria), joilla oli diagnosoitu lievä tai keskivaikea Crohnin tauti ileumissa ja/tai nousevassa paksusuoleessa. Entocort-hoitoaltistuksen mediaanikesto oli 58 päivää (vaihteluväli: 5–90 päivää). Potilaille annettiin Entocort-valmistetta suun kautta kerran päivässä kehon painon mukaan, ≤ 25 kg painavat potilaat saivat 6 mg kerran päivässä 8 viikon ajan ja > 25 kg painavat potilaat 9 mg kerran päivässä 8 viikon ajan. 8 hoitoviikon aikana keskimääräinen (\pm SD) Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) -pistemäärä pieneni 19,1:stä ($\pm 10,1$) 9,1:een ($\pm 8,5$), mikä osoitti sairauden aktiivisuuden vähentyneen. Samalla keskimääräinen (\pm SD) IMPACT 3 -pistemäärä parani 132,1:stä ($\pm 18,8$) 140,9:ään ($\pm 16,9$). Haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste olivat samankaltaiset kuin aikuisilla, ja ne liittyivät enimmäkseen Crohnin tautiin, murrosikään ja mahdollisiin glukokortikosteroidien haittavaikutuksiin.

Tutkimus D9422C00002 oli avoin ei-vertailututkimus, joka oli suunniteltu arvioimaan Entocort-valmisteen 6 mg:n annosta ylläpito-hoidossa 50 pediatrialle potilaalle (5–17-vuotiaita lapsia ja nuoria), joilla oli diagnosoitu lievä tai keskivaikea Crohnin tauti ileumissa ja/tai nousevassa paksusuoleessa ja jotka olivat kliinisessä remissiossa (PCDAI ≤ 10). Hoito koostui 12 viikon ylläpitohoitovaiheesta 6 mg:n annoksella kerran päivässä ja 2 viikon vähentämisvaiheesta, jolloin annosta pienennettiin 3 mg:aan kerran päivässä. Entocort-hoitoaltistuksen mediaanikesto oli 98,5

päivää (vaihteluväli: 11–135 päivää). Useimmat potilaat pysyivät kliinisessä remissiovaiheessa, koska keskimääräisissä PCDAI-yhdistelmäpistemäärissä tai IMPACT 3 -pistemäärissä ei tapahtunut suuria muutoksia. Keskimääräinen (SD) PCDAI oli 4,85 (3,62) lähtötasossa ja 6,89 (8,08) 12 viikon Entocort-ylläpito-hoidon (6 mg päivässä) jälkeen. Samoissa aikapisteissä vastaavat keskimääräiset IMPACT 3 -pistemäärät olivat 145,62 (12,43) ja 146,98 (15,48). Haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste olivat samankaltaiset kuin aikuisilla, ja ne liittyivät enimmäkseen Crohnin tautiin, murrosikään ja mahdollisiin glukokortikosteroidien haittavaikutuksiin.