

Valmisteyhteenvetoon suositellaan seuraavia muutoksia:

Kohta 4.8, tekstin lisäys otsikon Hypertensio alle (lihavointi/kursivointi) ja poistot (yliviivaus)

Valsartaanin verenpainetta alentavaa tehoa on arvioitu kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa (jota kumpaakin seurasi jatko-osa tai -tutkimus) ja yhdessä avoimessa tutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa oli mukana 711 561 yli 6- ja alle 18-vuotiasta kroonista munuaistautia sairastavaa ja sairastamatonta pediatria potilasta, joista 560 sai valsartaania. Yksittäisiä gastrointestinaalisia häiriöitä (kuten vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu) ja huimausta lukuun ottamatta haittavaikutusten luonteessa, esiintyvyydessä ja vaikeusasteessa ei todettu merkityksellisiä eroja yli 6- ja alle 18-vuotiaiden pediatrien potilaiden haittavaikutusprofiiliin ja aikuisilla aiemmin raportoitujen haittavaikutusten välillä.

....

560:lle (iältään 6–17 vuotiaalle) pediatrielle hypertensiopotilaalle, jotka saivat valsartaania ainoana lääkkeenä [n=483] tai verenpainetta alentavaa yhdistelmähoitoa, jossa yhtenä lääkkeenä oli valsartaani [n=77], tehtiin yhteisanalyysi. Näistä 560 potilaasta 85:lla (15,2 %:lla) oli krooninen munuaistauti (alkutilanteen GFR < 90 ml/min/1,73 m²). Kaikkiaan 45 potilasta (8,0 %) keskeytti tutkimuksen haittavaikutusten vuoksi. Kaikkiaan 111 potilaalla (19,8 %:lla) esiintyi haittavaikutuksia, joista yleisimpiä olivat päänsärky (5,4 %), huimaus (2,3 %) ja hyperkalemia (2,3 %). Kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset olivat hyperkalemia (12,9 %), päänsärky (7,1 %), veren suurentunut kreatiinipitoisuus (5,9 %) ja hypotensio (4,7 %). Kroonista munuaistautia sairastamattomilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset olivat päänsärky (5,1 %) ja heitehuimaus (2,7 %). Haittavaikutuksia esiintyi useammin valsartaania yhdessä muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa saaneilla kuin pelkästään valsartaania saaneilla potilailla.

Kohta 5.1, seuraavan tekstin lisäys:

Kolmannessa, avoimessa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 150 iältään 6–17-vuotiasta pediatria hypertensiopotilasta, soveltuvat potilaat (systolinen verenpaine \geq 95. iän, sukupuolensa pitempien mukainen persentiili) saivat valsartaania 18 kuukauden ajan turvallisuuden ja siedettävyyden arvioimiseksi. Tähän tutkimukseen osallistuneista 150 potilaasta 41 sai samanaikaisesti myös muuta verenpainetta laskevaa lääkitystä. Potilaiden aloitus- ja ylläpitoannokset määritettiin heidän painoluokkiensa mukaan. Potilaat, joiden paino oli > 18...< 35 kg, \geq 35...< 80 kg ja \geq 80...< 160 kg, saivat 40 mg, 80 mg ja 160 mg annoksia, ja nämä annokset nostettiin 80 mg:aan, 160 mg:aan ja 320 mg:aan yhden viikon jälkeen. Puolella tutkimukseen mukaan otetuista potilaista (50,0 %, n=75) oli krooninen munuaistauti, ja 29,3 %:lla (44:llä) potilaista oli vaiheen 2 (GFR 60–89 ml/min/1,73 m²) tai vaiheen 3 krooninen munuaistauti (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²). Systolinen verenpaine aleni keskimäärin 14,9 mmHg kaikilla potilailla (lähtöarvo 133,5 mmHg), 18,4 mmHg kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla (lähtöarvo 131,9 mmHg) ja 11,5 mmHg kroonista munuaistautia sairastamattomilla potilailla (lähtöarvo 135,1 mmHg). Potilaiden, joiden verenpaine saatiin yleisesti hallintaan (sekä systolinen että diastolinen verenpaine < 95. persentiili), prosenttiosuus oli hieman suurempi kroonista munuaistautia sairastavien ryhmässä (79,5 %) verrattuna kroonista munuaistautia sairastamattomien ryhmään (72,2 %).