

## **Valmisteyhteenveto:**

### **4.2 Annostus ja antotapa**

#### **Pediatriset potilaat**

Olmesartaanimedoksomiilin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. **Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, mutta annostuksesta ei voida antaa suosituksia.**

**Olmesartaanimedoksomiilin käyttöä alle 1-vuotiaille lapsille ei turvallisuussyistä suositella, ja koska tietoja tästä ikäryhmästä ei ole saatavilla.**

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### **Pediatriset potilaat:**

Olmesartaanin turvallisuutta tutkittiin kahdessa kliinisessä tutkimuksessa 361 potilaalla (ikäryhmä 1-17-vuotiaat). Raportoidut haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja vakavuudeltaan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta seuraavia ilmeni useammin lapsilla:

- Epistaksis on lapsilla tavallinen haittatapahtuma ( $\geq 1/100$ :sta  $< 1/10$ :aan), jota ei ole raportoitu aikuisilla.
- Kolme viikkoa kestäneessä kaksoissokkotutkimuksessa hoitoa vaativan heitehuimauksen ja päänsäryn esiintyvyys 6–17-vuotiailla lapsilla lähes kaksinkertaistui ryhmässä, jossa olmesartaaniannostus oli suuri.

Yleisesti ottaen olmesartaanin turvallisuusprofiili lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

### **5.1 Farmakodynamiikka**

#### **Pediatriset potilaat:**

Olmetecin verenpainetta alentavia vaikutuksia pediatrisilla potilailla tutkittiin satunnaistetussa lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa 302 hypertensiivisellä potilaalla (ikäryhmä 6–17-vuotiaat). Yhdessä tutkimusryhmässä oli 112 tummaihoista potilasta ja toisessa 190 etnisiltä taustoiltaan erilaista potilasta, joista 38 oli mustaihoista. Enemmistöllä potilaista oli essentiaali hypertensio (87 % mustaihoisten ryhmästä ja 67 % eri etnisiä taustoja edustavasta ryhmästä). 20–<35 kg painavat potilaat satunnaistettiin saamaan 2,5 mg (pieni annos) tai 20 mg (suuri annos) Olmetecia kerran päivässä, ja  $\geq 35$  kg painavat potilaat satunnaistettiin saamaan 5 mg (pieni annos) tai 40 mg (suuri annos) Olmetecia kerran päivässä. Olmetec alensi merkittävästi sekä systolista että diastolista verenpainetta painon ja annoksen mukaan suhteutetusti. Sekä pieninä että suurina annoksina Olmetec alensi merkittävästi systolista verenpainetta, pieninä annoksina 6,6 mmHg ja suurina annoksina 11,9 mmHg lähtötasosta. Vaikutus havaittiin vielä kaksi viikkoa kestäneen satunnaistetun keskeyttämävaiheen aikana, jolloin lumeryhmässä havaittiin keskimääräisessä systolisessa ja diastolisessa verenpaineessa tilastollisesti merkittävä rebound-ilmiö Olmetecia saaneeseen ryhmään verrattuna. Hoito tehosi, sekä primaarista että sekundaarista hypertensiota sairastaviin lapsiin. Kuten aikuispotilaillakin on havaittu, verenpaine aleni vähemmän tummaihoisilla lapsilla.

Samassa tutkimuksessa 59 1–5-vuotiasta potilasta, joiden paino oli  $\geq 5$  kg, saivat avoimessa vaiheessa 0,3 mg/kg Olmetecia kerran päivässä kolmen viikon ajan ja sen jälkeen kaksoissokkoviheessä satunnaistetusti Olmetecia tai lumelääkettä. Keskeytysvaiheen toisen viikon

lopulla keskimääräinen systolinen/diastolinen verenpaine jäännöspitoisuudella oli 3/3 mmHg matalampi Olmetecia saavien ryhmällä, mutta tämä ero ei ollut tilastollisesti merkittävä (95% luottamusväli -2-7/-1-7).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Pediatriset potilaat:

Olmesartaanin farmakokinetiikkaa tutkittiin hypertensiivisissä 1–16-vuotiaissa potilaissa. Olmesartaanin puhdistuma pediatriisilla potilailla oli painoon suhteutettuna samanlainen kuin aikuispotilailla. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavista pediatriisista potilaista ei ole farmakokineettisiä tietoja.

**Pakkausseloste:**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

### **Lapset ja nuoret:**

Raportoidut haittavaikutukset lapsilla ovat samanlaisia kuin aikuisilla. Lapsilla on kuitenkin havaittu useammin heitehuimausta ja päänsärkyä, ja nenäverenvuoto on ainoastaan lapsilla yleisesti esiintyvä haittavaikutus.