



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267621/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hydrocortisone*)

Общ преглед на Efmody и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Efmody и за какво се използва?

Efmody е лекарство, използвано за лечение на наследствено заболяване, наречено вродена надбъбречна хиперплазия (ВНХ), при пациенти на възраст 12 години и повече.

ВНХ се счита за рядко заболяване и Efmody е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 юли 2005 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody съдържа активното вещество хидрокортизон (*hydrocortisone*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но Efmody има различна употреба и се предлага в различни количества на активното вещество в дозова единица, предназначени да освобождават активното вещество за продължителен период от време. Референтното лекарство за Efmody капсули е Hydrocortone таблетки.

Как се използва Efmody?

Efmody се предлага под формата на капсули с изменено освобождаване и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ВНХ.

Препоръчителната доза Efmody при възрастни и юноши, при които растежът е завършил, е 15 до 25 mg дневно. При юноши, при които растежът не е завършил, дозата се определя въз основа на тяхното тегло и ръст. Дневната доза може да се коригира, както е необходимо, в зависимост от индивидуалния отговор. Две трети до три четвърти от дневната доза се приемат вечер преди лягане, най-малко 2 часа след последното хранене, а останалата част — сутрин, най-малко 1 час преди хранене.

При физически или умствен стрес, включително хирургична интервенция и инфекции, може да е необходимо да се добави допълнителна доза хидрокортизон към приема на пациентите.

За повече информация относно употребата на Efmody вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Efmody?

Хората с ВНХ не са в състояние да произвеждат достатъчно от естествения кортикостероиден хормон кортизол (и понякога друг хормон, алдостерон). Обикновено кортизол се произвежда в надбъбречните жлези (малки жлези точно над бъбреците) и помага да се регулират други хормони и реакцията на организма към стрес, както и съотношението на солите и водата в организма. Тези пациенти страдат също от увеличаване на мъжките полови хормони, което може да доведе до проблеми с растежа и фертилитета.

Efmody съдържа хидрокортизон, синтетична форма на кортизол, и бавно го освобождава в червата, за да замени естествения хормон в тялото, по модел, подобен на естествената ежедневна секреция на кортизол. Това помага за възстановяване на по-нормален хормонален баланс и за свеждане до минимум на другите аспекти на заболяването.

Какви ползи от Efmody са установени в проучванията?

Ползите от Efmody са показани в едно основно проучване, обхващащо 122 пациенти с ВНХ. Efmody е сравнен със стандартно лечение с други кортикостероидни лекарства. Основната мярка за ефективност са стойностите за нивата на 17-ОНР, хормонално вещество, което показва увеличение на мъжките полови хормони при неконтролирана ВНХ. Спадът на тези стойности в хода на проучването показва по-добър контрол. По време на 24-те седмици на проучването стойността намалява с 0,403 при пациентите, лекувани с Efmody, в сравнение с 0,172 при пациентите, получили стандартно лечение. Въпреки че разликата не е достатъчна, за да покаже ясно, че Efmody действа по-добре от стандартното лечение, измерванията предполагат също по-добър контрол на нивата на 17-ОНР сутрин.

Подкрепящи данни от текущо проучване показват, че контролът на ВНХ може да се поддържа при дългосрочна употреба на Efmody.

Какви са рисковете, свързани с Efmody?

Най-честата нежелана реакция при Efmody (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е умора. Други чести нежелани реакции при Efmody (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, повишен апетит, замаяност и наддаване на тегло. Най-честата сериозна нежелана реакция е остра надбъбречна недостатъчност (когато кортикостероидното лекарство не може да достави достатъчно хидрокортизон, за да се отговори на повишени нужди от кортизол при стрес или инфекция; признак за това може да бъдат реакции на повръщане или чувство за общо неразположение).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Efmody вижте листовката.

Защо Efmody е разрешен за употреба в ЕС?

Efmody осигурява задоволителен контрол на ВНХ и като цяло данните показват подобрен хормонален баланс. Въз основа на дългосрочните данни се допуска, че този контрол може да се поддържа, в някои случаи при прилагане на по-ниски дози кортикостероиди, отколкото преди, като по този начин се намалява рискът от нежелани реакции вследствие на дългосрочното лечение. Счита се, че хидрокортизон с изменено освобождаване осигурява клинична полза, като позволява дозиране, наподобяващо ежедневния ритъм на естествената секреция на кортизол. Съобщените нежелани реакции при Efmody са в съответствие с очакваните за хидрокортизон, приеман през устата. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от

употребата на Efmody са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Efmody?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Efmody, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Efmody непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Efmody, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Efmody:

Допълнителна информация за Efmody можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.