



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659602/2018
EMA/V/C/004689

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar¹ (*hydrocortisone aceponate*)

Преглед на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Хидрокортизон ацепонат Ecurphar и за какво се използва?

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е кортикостероиден ветеринарномедицински продукт, който се използва при кучета за третиране на кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж. Използва се също за лечение на симптоми на сърбеж по кожата при кучета, склонни към алергии (атопичен дерматит).

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar съдържа активната субстанция хидрокортизон ацепонат (*hydrocortisone aceponate*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е сходен с „референтния ВМП“, съдържащ същата активна субстанция. Референтният ветеринарномедицински продукт на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е Cortavance.

Как се използва Хидрокортизон ацепонат Ecurphar?

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar се предлага под формата на спрей и се отпуска по лекарско предписание. За лечение на кожни заболявания, протичащи с възпаление и сърбеж, Хидрокортизон ацепонат Ecurphar се прилага веднъж дневно в продължение на 7 дни. Ако след 7 дни не се забелязва подобрение, лечението следва да бъде преразгледано от ветеринарен лекар. За лечение на симптоми на атопичен дерматит Хидрокортизон ацепонат Ecurphar се прилага веднъж дневно в продължение на най-малко 14 дни, но не повече от 28 последователни дни. Ветеринарен лекар трябва да реши дали е необходимо допълнително лечение след 14 дни.

Лекарството се напръсква върху засегнатата област, като се избягват очите. С две пръскания помпата осигурява достатъчно лекарство за лечение на област от около 10 cm².

За практическа информация относно употребата на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

¹ С предходно име Cortacare.



Как действа Хидрокортизон ацепонат Ecurphar?

Активната субстанция в Хидрокортизон ацепонат Ecurphar, хидрокортизон ацепонат, е кортикостероид или „стероид“, който действа в кожните клетки, като спира освобождаването на химичните вещества, участващи във възпалението. Това намалява отока, зачервяването и сърбежа. Хидрокортизонът в Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е в специална химична форма (диестер), така че лекарството да попадне във външния слой на кожата и да остане там по-дълго време. Поради това лекарството е по-ефективно в ниски дози при кожни заболявания.

Как е проучен Хидрокортизон ацепонат Ecurphar?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активната субстанция вече са проведени с референтното лекарство Cortavance и не е необходимо да се повтарят с Хидрокортизон ацепонат Ecurphar.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Хидрокортизон ацепонат Ecurphar се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активна субстанция в кръвта. Причината е, че съставът на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е същият като на референтното лекарство и когато се пръска върху кожата, се очаква, че активната субстанция в двата продукта се абсорбира по същия начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Хидрокортизон ацепонат Ecurphar?

Тъй като Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е хибридно лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Хидрокортизон ацепонат Ecurphar, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е хибридно лекарство, предпазните мерки са същите като за референтното лекарство.

Защо Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Хидрокортизон ацепонат Ecurphar е сравним с Cortavance. Поради това Агенцията счита, че както при Cortavance, ползите от употребата на Хидрокортизон ацепонат Ecurphar превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Хидрокортизон ацепонат Ecuphar:

На 27 август 2018 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Cortacare, валиден в Европейския съюз.

Името на ВМП е променено на Хидрокортизон ацепонат Ecuphar на 20 май 2021 г.

Допълнителна информация за Хидрокортизон ацепонат Ecuphar може да се намери на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.