



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*acidum carginum*)

Přehled pro přípravek Ucedane a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ucedane a k čemu se používá?

Ucedane je léčivý přípravek, který se používá k léčbě hyperamonemie (vysokých hladin amoniaku v krvi) u pacientů s těmito metabolickými onemocněními:

- deficitem N-acetylglutamátsyntetázy. Pacientům s tímto celoživotním onemocněním chybí jaterní enzym zvaný N-acetylglutamátsyntetáza, který za normálních okolností pomáhá odbourávat amoniak. Pokud tento enzym není v těle přítomen, nemůže se amoniak odbourávat a hromadí se v krvi,
- některými organickými acidémiemi (izovalerovou acidémií, metylmalonovou acidémií a propionovou acidémií), kdy pacientům chybí určité enzymy, které se podílejí na metabolismu bílkovin.

Přípravek Ucedane obsahuje léčivou látku kyselinu karginovou a je to generikum. Znamená to, že přípravek Ucedane obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Carbaglu. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ucedane používá?

Přípravek Ucedane je dostupný ve formě dispergovatelných tablet (200 mg), které je nutno rozpustit v malém množství vody (smíchat s vodou). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s metabolickými onemocněními.

U pacientů s deficitem N-acetylglutamátsyntetázy může být léčba zahájena již první den života, přičemž přípravek pacient užívá po celý život. U pacientů s organickými acidémiemi se léčba zahajuje při akutním stavu hyperamonemie a pokračuje, dokud tento stav neskončí.

Úvodní denní dávka přípravku Ucedane by měla být 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti, ale v případě nutnosti lze použít dávku až 250 mg/kg. Dávka by poté měla být upravena tak, aby byly udrženy normální hladiny amoniaku v krvi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Ucedane naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ucedane působí?

V krvi se hromadí amoniak je toxický pro tělo, zejména pro mozek. Léčivá látka v přípravku Ucedane, kyselina karglumová, je strukturou velmi podobná N-acetylglutamátu, který aktivuje enzym odbourávající amoniak. Přípravek Ucedane proto pomáhá odbourávat amoniak, čímž snižuje hladiny amoniaku v krvi a omezuje jeho toxické účinky.

Jak byl přípravek Ucedane zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Carbaglu, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ucedane.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ucedane. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ucedane?

Jelikož přípravek Ucedane je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ucedane registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ucedane je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Carbaglu. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Carbaglu přínosy přípravku Ucedane převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ucedane?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ucedane, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ucedane

Přípravku Ucedane bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. června 2017.

Další informace o přípravku Ucedane jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.