



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ucedane (*cargluminsyre*)

Oversigt over Ucedane, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ucedane, og hvad anvendes det til?

Ucedane er et lægemiddel til behandling af hyperammoniæmi (højt ammoniakindhold i blodet) hos patienter med følgende stofskiftesygdomme:

- N-acetylglutamatsyntasemangel (NAGS-mangel). Patienter med denne livsvarige sygdom mangler leverenzymet NAGS, der normalt er med til at nedbryde ammoniak. Hvis enzymet ikke er til stede, kan ammoniak ikke nedbrydes, men ophobes i blodet
- visse organiske syreæmier (isovalerianesyreæmi, methylmalonsyreæmi og propionsyreæmi), hvor patienterne mangler visse enzymer, som er involveret i proteinstofskiftet.

Ucedane indeholder det aktive stof cargluminsyre og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ucedane indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Carbaglu. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Ucedane?

Ucedane findes som dispergible tabletter (200 mg), der dispergeres (blandes) med en lille smule vand. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med stofskiftesygdomme.

Hos patienter med NAGS-mangel kan behandlingen indledes så tidligt som på den første levedag, og lægemidlet anvendes hele livet. Hos patienter med organisk syreæmi indledes behandlingen, når patienten oplever en hyperammoniæmikrise, og fortsættes, indtil krisen er overstået.

Den indledende daglige dosis af Ucedane er 100 mg pr. kg legemsvægt, men op til 250 mg/kg kan anvendes, om nødvendigt. Dosis bør derefter justeres for at opretholde et normalt indhold af ammoniak i blodet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ucedane, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Ucedane?

Når ammoniak ophobes i blodet, er det giftigt for kroppen, især hjernen. Det aktive stof i Ucedane, cargluminsyre, minder meget i struktur om N-acetylglutamat, som aktiverer et enzym, der nedbryder ammoniak. Ucedane er derfor med til at nedbryde ammoniak, idet det reducerer indholdet af ammoniak i blodet og giftvirkningen deraf.

## Hvordan er Ucedane blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Carbaglu, og de behøver ikke at blive gentaget for Ucedane.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Ucedane. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ucedane?

Da Ucedane er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Ucedane godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ucedane er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Carbaglu. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ucedane opvejer de identificerede risici som for Carbaglu, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ucedane?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ucedane.

## Andre oplysninger om Ucedane

Ucedane fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juni 2017.

Yderligere information om Ucedane findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.