



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58005/2018
EMA/H/C/004416

Резюме на EPAR за обществено ползване

Alkindi

хидрокортизон

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Alkindi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Alkindi.

За практическа информация относно употребата на Alkindi, пациентите трябва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Alkindi и за какво се използва?

Alkindi е лекарство за деца (на възраст от раждането до 18 години), чиито надбъбречни жлези не могат да произвеждат достатъчно хормон, наречен кортизол.

Кортизолът е необходим за контролиране на много процеси в организма (включително възпаление, както и контролът на нивата на захарта и минералите) и понякога се нарича „стресов хормон“, защото помага на организма да реагира на стреса. Липсата на хормона причинява няколко симптома, включително загуба на тегло, мускулна слабост, умора и ниско кръвно налягане.

Alkindi е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“, съдържащо същото активно вещество (в този случай Hydrocortisone таблетки на Auden Mckenzie), но Alkindi се предлага в различна форма (гранули вместо таблетки) и е разработен само за деца.

Alkindi съдържа активното вещество хидрокортизон (*hydrocortisone*).

Как се използва Alkindi?

Alkindi се предлага под формата на капсули, съдържащи гранули. Капсулите се отварят и гранулите се поставят в устата на детето. След това на детето трябва да се даде вода или мляко,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



за да преглътне гранулите. Гранулите могат да бъдат поръсени и върху лъжица мека храна и веднага да се дадат на детето.

Дозата е избрана да е възможно най-ниската, която контролира симптомите на детето. За повече информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Alkindi?

Активното вещество в Alkindi, хидрокортизон, е същото като кортизола, основният стероиден хормон, секретирани от надбъбречната жлеза на организма. Хидрокортизонът замества естествения кортизол, който липсва при деца, чиито надбъбречни жлези не произвеждат достатъчно от хормона, като по този начин спомага за облекчаване на симптомите.

Какви ползи от Alkindi са установени в проучванията?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство относно ползите и рисковете на активното вещество, не се налага да се повтарят с Alkindi.

Както при всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания относно качеството на Alkindi. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че продуктът е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква те да имат еднакъв ефект.

Какви са рисковете, свързани с Alkindi?

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции при проучвания с Alkindi, но някои нежелани реакции са съобщени при други лекарства, съдържащи хидрокортизон. Те включват промени в поведението, гадене, възпаление на стомашната лигавица, промени в нивата на калий в кръвта и излишна киселина в кръвта. За пълния списък на нежеланите лекарствени реакции вижте листовката.

Alkindi не трябва да се използва при пациенти със свръхчувствителност (алергия) към активното вещество или към някоя от съставките на Alkindi. Не трябва да се използва при деца със затруднено преглъщане или при недоносени бебета, които не са започнали да се хранят през устата.

Защо Alkindi е разрешен за употреба?

Alkindi произвежда нива на хидрокортизон в кръвта, сходни на тези на референтното лекарство, което вече е разрешено в ЕС. Alkindi се предлага и във форма, подходяща за деца, което улеснява приема на точна доза, в сравнение с други лечения, при които е необходимо смачкване на таблетките и претегляне на подходящата доза.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от Alkindi са по-големи от рисковете и препоръча Alkindi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Alkindi

Пълният текст на EPAR за Alkindi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Alkindi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.