



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR — sammendrag for offentligheden**

---

# Alkindi

## hydrocortison

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Alkindi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Alkindi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Alkindi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Alkindi, og hvad anvendes det til?**

Alkindi er et lægemiddel til børn (0-18 år), hvis binyrer ikke kan producere nok af hormonet kortisol.

Kortisol er nødvendigt til kontrol af mange kropsprocesser (herunder kontrol af betændelse og kontrol af sukker- og mineralniveauer). Det kaldes også stresshormon, fordi det hjælper kroppen med at reagere på stress. Mangel på hormonet giver mange symptomer, herunder vægttab, muskelsvaghed, træthed og lavt blodtryk.

Alkindi er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof (i dette tilfælde Auden Mckenzie (hydrocortison-tabletter)), men Alkindi fås i en anden form (granulat i stedet for tabletter) og er kun beregnet til børn.

Alkindi indeholder det aktive stof hydrocortison.

### **Hvordan anvendes Alkindi?**

Alkindi fås som kapsler, der indeholder granulat. Kapslerne åbnes, og granulatet puttes i barnets mund. Derefter skal barnet have vand eller mælk for at sluge granulatet. Granulatet kan også drysses på en skefuld blød mad, der gives til barnet med det samme.



Den valgte dosis er den lavest mulige til kontrol af barnets symptomer. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## **Hvordan virker Alkindi?**

Det aktive stof i Alkindi, hydrocortison, svarer til kortisol, som er det vigtigste steroidhormon, der dannes i binyrerne. Hydrocortison erstatter det naturlige kortisol, der mangler hos børn, hvis binyrer ikke producerer nok af hormonet, og på den måde kan deres symptomer afhjælpes.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Alkindi?**

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof for referencelægemidlet, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Alkindi.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Alkindi. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## **Hvilke risici er der forbundet med Alkindi?**

Der er ikke rapporteret om bivirkninger i undersøgelser af Alkindi, men nogle bivirkninger er blevet indberettet ved brug af andre hydrocortisonholdige lægemidler. Disse omfatter adfærsændringer, kvalme, mavekatar, ændringer i blodets kaliumniveau og forhøjet syreindhold i blodet. Den fuldstændige liste over bivirkningerne fremgår af indlægssedlen.

Alkindi må ikke gives til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne. Alkindi må heller ikke gives til børn, der har svært ved at synke, eller til for tidligt fødte, der endnu ikke tager føde gennem munden.

## **Hvorfor blev Alkindi godkendt?**

Alkindi giver de samme niveauer af hydrocortison i blodet som et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i EU. Alkindi fås også i en form, der er velegnet til børn. Det er lettere at give en nøjagtig dosis af Alkindi end af andre lægemidler, der kræver knusning af tabletter og vejning af den rette dosis.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Alkindi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

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

## **Andre oplysninger om Alkindi**

Den fuldstændige EPAR for Alkindi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Alkindi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.