



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Alkindi

Hydrocortison

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Alkindi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Alkindi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Alkindi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Alkindi und wofür wird es angewendet?

Alkindi ist ein Arzneimittel für Kinder (ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren), deren Nebennieren nicht genug von einem Hormon produzieren, das als Cortisol bezeichnet wird.

Cortisol ist zur Kontrolle vieler Prozesse im Körper notwendig (einschließlich Entzündungen und die Kontrolle der Zucker- und Mineralspiegel) und wird mitunter als „Stresshormon“ bezeichnet, da es dem Körper hilft, auf Stress zu reagieren. Ein Mangel am Hormon verursacht mehrere Symptome wie Gewichtsverlust, Muskelschwäche und niedriger Blutdruck.

Alkindi ist ein „Hybridarzneimittel“. Das bedeutet, dass es mit einem „Referenzarzneimittel“, das denselben aktiven Wirkstoff enthält, vergleichbar ist (in diesem Fall Hydrocortison-Tabletten Auden Mckenzie). Alkindi ist jedoch in einer anderen Darreichungsform (Granulat statt Tabletten) erhältlich und wurde ausschließlich für Kinder entwickelt.

Alkindi enthält den Wirkstoff Hydrocortison.

Wie wird Alkindi angewendet?

Alkindi ist in Kapseln, die Granulat enthalten, erhältlich. Die Kapseln werden geöffnet und das Granulat in den Mund des Kindes gegeben. Dem Kind sollte dann Wasser oder Milch gegeben werden, um das



Granulat zu schlucken. Das Granulat kann auch auf einen Löffel mit weicher Kost gestreut werden und dem Kind dann sofort verabreicht werden.

Es wurde die am niedrigsten mögliche Dosis gewählt, mithilfe derer die Symptome des Kindes unter Kontrolle gebracht werden können. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Alkindi?

Der Wirkstoff in Alkindi, Hydrocortison, ist derselbe wie Cortisol, das wichtigste Steroidhormon, das von den Nebennieren ausgeschüttet wird. Hydrocortison ersetzt das natürliche Cortisol, das Kindern fehlt, deren Nebennieren das Hormon nicht in ausreichender Menge produzieren, und lindert so die Symptome.

Welchen Nutzen hat Alkindi in den Studien gezeigt?

Studien zum Nutzen und zu den Risiken des Wirkstoffs wurden bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt und müssen daher für Alkindi nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Alkindi vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, um zu zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Alkindi verbunden?

In Studien mit Alkindi wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Allerdings wurden Nebenwirkungen bei anderen Hydrocortison-Arzneimitteln berichtet. Hierzu zählen Verhaltensänderungen, Übelkeit, Magenschleimhautentzündung und Veränderungen des Blutkaliumspiegels sowie ein Übermaß an Säure im Blut. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Alkindi darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der Bestandteile von Alkindi angewendet werden. Es darf auch nicht bei Kindern angewendet werden, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, oder bei Frühgeborenen, die noch nicht über den Mund ernährt werden.

Warum wurde Alkindi zugelassen?

Alkindi produziert ähnliche Mengen an Hydrocortison im Blut wie ein Referenzarzneimittel, das bereits in der EU zugelassen ist. Alkindi ist außerdem in einer Form erhältlich, die für Kinder geeignet ist, und es ist einfacher, eine präzise Dosis mit Alkindi zu verabreichen als bei anderen Behandlungen, die das Zerstampfen von Tabletten und das Abwiegen der richtigen Dosis erfordern.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alkindi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Alkindi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Alkindi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Alkindi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Alkindi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Alkindi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.