



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Alkindi υδροκορτιζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Alkindi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Alkindi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Alkindi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Alkindi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alkindi είναι φάρμακο για παιδιά (από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών) των οποίων τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκή ποσότητα μιας ορμόνης που ονομάζεται κορτιζόλη.

Η κορτιζόλη είναι απαραίτητη για τον έλεγχο πολλών διαδικασιών του οργανισμού (μεταξύ των οποίων η φλεγμονή και ο έλεγχος των επιπέδων των σακχάρων και των μετάλλων) και αποκαλείται ενίοτε «ορμόνη του άγχους» επειδή βοηθά τον οργανισμό να ανταποκριθεί στο άγχος. Η έλλειψη της ορμόνης αυτής προκαλεί διάφορα συμπτώματα, όπως απώλεια βάρους, μυϊκή αδυναμία, κόπωση και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Το Alkindi είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία (στη συγκεκριμένη περίπτωση το Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), με τη διαφορά ότι το Alkindi διατίθεται σε διαφορετική μορφή (κοκκία αντί για δισκία) και έχει αναπτυχθεί μόνο για παιδιά.

Το Alkindi περιέχει τη δραστική ουσία υδροκορτιζόνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Alkindi;

Το Alkindi διατίθεται σε μορφή καψακίων που περιέχουν κοκκία. Τα καψάκια ανοίγονται και τα κοκκία τοποθετούνται στο στόμα του παιδιού. Στη συνέχεια πρέπει να χορηγείται στο παιδί νερό ή γάλα προκειμένου να καταπιεί τα κοκκία. Τα κοκκία μπορούν επίσης να αναμειχθούν με μια κουταλιά μαλακής τροφής και να χορηγηθούν αμέσως στο παιδί.

Η δόση που επιλέγεται είναι η μικρότερη δυνατή για τον έλεγχο των συμπτωμάτων του παιδιού. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Alkindi;

Η δραστική ουσία του Alkindi, η υδροκορτιζόνη, είναι ίδια με την κορτιζόλη, η οποία είναι η βασική στεροειδής ορμόνη που εκκρίνεται από τα επινεφρίδια. Η υδροκορτιζόνη αντικαθιστά τη φυσική κορτιζόλη που λείπει από τα παιδιά των οποίων τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετή ποσότητα της ορμόνης, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην ανακούφιση από τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Alkindi σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Alkindi.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Alkindi. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alkindi;

Ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν στις μελέτες με το Alkindi, έχουν όμως αναφερθεί μερικές με άλλα φάρμακα που περιέχουν υδροκορτιζόνη, μεταξύ των οποίων αλλαγές στη συμπεριφορά, ναυτία, φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου, αλλαγές στα επίπεδα καλίου στο αίμα και υπερβολική ποσότητα οξέων στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Alkindi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Alkindi. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε παιδιά με δυσκολία κατάποσης ή σε πρόωρα βρέφη τα οποία δεν έχουν ακόμη ξεκινήσει να τρέφονται από το στόμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alkindi;

Το Alkindi παράγει παρόμοια επίπεδα υδροκορτιζόνης στο αίμα με αυτά του φαρμάκου αναφοράς το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Το Alkindi διατίθεται επίσης σε μορφή κατάλληλη για παιδιά και είναι ευκολότερο να χορηγηθεί η δόση του με ακρίβεια σε σχέση με άλλες θεραπείες για τις οποίες απαιτείται σύνθλιψη δισκίων και ζύγιση της κατάλληλης δόσης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Alkindi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alkindi;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alkindi συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Alkindi

Η πλήρης EPAR του Alkindi διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Alkindi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.