



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Alkindi

hüdrokortisoon

See on ravimi Alkindi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Alkindi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Alkindi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Alkindi ja milleks seda kasutatakse?

Alkindi on ravim, mida kasutatakse lastel (alates sünnist kuni 18 aasta vanuseni), kelle neerupealistes ei teki piisavalt kortisooli (teatud hormoon).

Kortisooli on vaja paljude organismi protsesside reguleerimiseks (sh põletiku ning suhkru- ja mineraalisisalduse reguleerimiseks); mõnikord nimetatakse seda stressihormooniks, sest see aitab organismil reageerida stressile. Selle hormooni vaegus põhjustab mitmesuguseid sümptomeid, näiteks kehakaalu vähenemine, lihastenõrkus, väsimus ja madal vererõhk.

Alkindi on hübriidravim. See tähendab, et Alkindi sarnaneb võrdlusravimiga (Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), mis sisaldab sama toimeainet, kuid Alkindit turustatakse teises ravimvormina (graanulite, mitte tablettidena) ja see on välja töötatud kasutamiseks ainult lastel.

Alkindi sisaldab toimeainena hüdrokortisooni.

Kuidas Alkindit kasutatakse?

Alkindit turustatakse graanuleid sisaldavate kapslitena. Kapslid avatakse ja graanulid valatakse lapsele suhu. Seejärel tuleb lapsele graanulite neelamiseks anda vett või piima. Samuti võib graanulid puistata lusikatäiele pehmele toidule ja süüa see kohe lapsele.



Kasutada tuleb väikseimat võimalikku annust, mis reguleerivad lapse sümptomeid. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Alkindi on retseptiravim.

Kuidas Alkindi toimib?

Alkindi toimeaine hüdrokortisoon on sama kui organismis neerupealistes tekkiv peamine steroidhormoon kortisool. Lastel, kelle neerupealistes ei teki piisavalt kortisooli, asendab hüdrokortisoon seda organismis puuduvat hormooni, aidates leevendada sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Alkindi kasulikkus?

Võrdlusravimiga on juba tehtud toimeaine kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Alkindi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Alkindi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Mis riskid Alkindiga kaasnevad?

Alkindi uuringutes kõrvalnähtudest ei teatatud, kuid muude hüdrokortisoonravimite korral on teatatud mõnest kõrvalnähtust. Need on näiteks käitumise muutused, iiveldus, gastriit (mao limaskesta põletik), vere kaaliumisisalduse muutused ja vere liigne happesus. Kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine või Alkindi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada neelamisraskustega lastel ega enneaegsetel imikutel, keda ei toideta veel suu kaudu.

Miks Alkindi heaks kiideti?

Alkindi tekitab veres sarnase hüdrokortisoonisisalduse nagu võrdlusravim, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Samuti turustatakse Alkindit lastele sobivas ravimvormis ning Alkindiga on täpse annuse andmine lihtsam kui tablettide korral, sest need tuleb purustada ja seejärel kaaluda õige annus.

Euroopa Raviamet järeldas, et Alkindi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alkindi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alkindi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Alkindi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Alkindi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Alkindiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.