



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Alkindi

hydrokortisoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Alkindi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Alkindin käytöstä.

Potilas saa Alkindin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Alkindi on ja mihin sitä käytetään?

Alkindi on lääke lapsille (syntymästä enintään 18 ikävuoteen), joiden lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi kortisoli-hormonia.

Kortisolia tarvitaan monien kehon prosessien säätelyyn (mukaan lukien tulehdusprosessin sekä sokeri- ja mineraalipitoisuuksien säätely), ja sitä kutsutaan toisinaan "stressihormoniksi", koska se auttaa kehoa reagoimaan stressiin. Hormonin puute aiheuttaa monia oireita, kuten painon laskua, lihasheikkoutta, väsymystä ja alhaista verenpainetta.

Alkindi on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste sisältäen samaa vaikuttavaa ainetta (tässä tapauksessa Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), mutta Alkindia on saatavana eri lääkemuotona (rakeina tablettien sijaan) ja se on kehitetty vain lapsille.

Alkindin vaikuttava aine on hydrokortisoni.

Miten Alkindia käytetään?

Alkindia on saatavana rakeita sisältävissä kapsелеissa. Kapselit avataan ja rakeet laitetaan lapsen suuhun. Lapselle annetaan sitten vettä tai maitoa rakeiden nielemiseksi. Rakeet voidaan myös sirotella lusikalliseen pehmeää ruokaa ja antaa lapselle välittömästi.



Pienin mahdollinen annos, jolla lapsen oireet pysyvät hallinnassa, on valittava. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Alkindi vaikuttaa?

Alkindin vaikuttava aine hydrokortisoni on sama kuin kortisoli, joka on pääasiallinen lisämunuaisen erittämä steroidihormoni. Hydrokortisoni korvaa lapselta puuttuvan luonnollisen kortisolin silloin, kun lapsen lisämunuaiset eivät tuota riittävästi hormonia. Näin heidän oireensa lievittyvät.

Mitä hyötyä Alkindista on havaittu tutkimuksissa?

Alkuperäislääkkeen vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Alkindin osalta.

Yhtiö toimitti Alkindin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että lääkevalmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja niillä odotetaan sen vuoksi olevan sama vaikutus.

Mitä riskejä Alkindiin liittyy?

Alkindin tutkimuksissa ei ilmoitettu mitään sivuvaikutuksia, mutta joitakin sivuvaikutuksia on ilmoitettu muista hydrokortisonilääkkeistä. Näitä ovat mm. muutokset käyttäytymisessä, pahoinvointi, vatsakalvon tulehdus ja veren kaliumpitoisuuden muutokset sekä veren liikahappoisuus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Alkindia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle tai Alkindin jollekin muulle valmistusaineelle. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on nielemisvaikeuksia, tai keskosille, joiden ruokintaa suun kautta ei ole vielä aloitettu.

Miksi Alkindi on hyväksytty?

Alkindi tuottaa vastaavan pitoisuuden hydrokortisonia veressä kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste. Alkindia saa myös lapsille sopivana lääkemuotona, ja sitä on helpompi antaa tarkka annos kuin muita hoitoja, jotka vaativat tablettien murskaamista ja punnitsemista.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Alkindin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Alkindin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alkindin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Alkindista

Alkindia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Alkindilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.