



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Alkindi hydrocortisone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Alkindi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Alkindi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Alkindi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Alkindi et dans quel cas est-il utilisé?

Alkindi est un médicament destiné à traiter les enfants (de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans) dont les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment une hormone appelée cortisol.

Le cortisol est nécessaire au contrôle de nombreux processus de l'organisme (dont l'inflammation et le contrôle des taux de sucre et de minéraux) et est parfois appelé «hormone du stress» parce qu'il aide l'organisme à répondre au stress. Un déficit en cortisol peut provoquer l'apparition de plusieurs symptômes, dont la perte de poids, la faiblesse musculaire, la fatigue et une faible tension artérielle.

Alkindi est un «médicament hybride». Cela signifie qu'Alkindi est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif (dans le cas présent, des comprimés d'hydrocortisone Auden Mckenzie), mais qu'il est disponible sous une forme différente (des granulés au lieu de comprimés) et a été conçu exclusivement pour les enfants.

Alkindi contient le principe actif hydrocortisone.

Comment Alkindi est-il utilisé?

Alkindi est disponible sous la forme de gélules contenant des granulés. Les gélules doivent être ouvertes et les granulés doivent être placés dans la bouche de l'enfant. Il faut ensuite donner de l'eau



ou du lait à l'enfant pour qu'il avale les granulés. Les granulés peuvent également être saupoudrés sur une cuillerée de nourriture semi-solide et donnés immédiatement à l'enfant.

La plus faible dose possible doit être utilisée pour contrôler les symptômes de l'enfant. Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Alkindi agit-il?

Le principe actif d'Alkindi, l'hydrocortisone, est identique au cortisol, la principale hormone stéroïde produite par les glandes surrénales de l'organisme. L'hydrocortisone remplace le cortisol naturel qui fait défaut chez les enfants dont les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment de cette hormone et aide ainsi à soulager les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Alkindi démontrés au cours des études?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif ont déjà été réalisées avec le médicament de référence et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Alkindi.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Alkindi. La société a également mené des études pour démontrer qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Alkindi?

Aucun effet indésirable n'a été signalé au cours des études menées avec Alkindi, mais des effets indésirables ont été signalés avec d'autres médicaments à base d'hydrocortisone. Ceux-ci comprennent des changements comportementaux, des nausées, une inflammation de la paroi de l'estomac, des variations des taux de potassium dans le sang et une acidité excessive dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables, voir la notice.

Alkindi ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des composants d'Alkindi. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants ayant des difficultés à avaler ou chez les nourrissons prématurés qui ne peuvent pas encore être nourris par voie orale.

Pourquoi Alkindi est-il approuvé?

Alkindi produit les mêmes niveaux d'hydrocortisone dans le sang qu'un médicament de référence déjà autorisé dans l'UE. Alkindi est également disponible sous une forme adaptée aux enfants, et il est plus facile d'administrer une dose précise d'Alkindi qu'avec d'autres traitements nécessitant d'écraser les comprimés et d'estimer la dose adéquate.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Alkindi sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alkindi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alkindi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Alkindi:

L'EPAR complet relatif à Alkindi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Alkindi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.