



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Alkindi**

#### hidrokortizon

Ez a dokumentum az Alkindi-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Alkindi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Alkindi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer az Alkindi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Alkindi-t olyan gyermekek (a születéstől legfeljebb 18 éves korig) kezelésére alkalmazzák, akiknek a mellékveséje nem tud elég kortizol nevű hormont termelni.

A kortizol számos, a szervezetben végbemenő folyamat szabályozása szempontjából szükséges (beleértve a gyulladást, a vércukor és az ásványi anyagok szintjének szabályozását) és néha „stressz hormon”-ként is említik, mivel segíti a szervezet stresszre adott válaszát. A hormon hiánya számos tünetet okoz, beleértve a fogyást, az izomgyengeséget, a fáradtságot és az alacsony vérnyomást.

Az Alkindi „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy azonos hatóanyagot (jelen esetben Auden Mckenzie hidrokortizon tabletták) tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”, de az Alkindi más kiszerezésben kapható (tablettá helyett granulátum) és kizárólag gyermekek kezelésére fejlesztették ki.

Az Alkindi hatóanyagként hidrokortizont tartalmaz.



## Hogyan kell alkalmazni az Alkindi-t?

Az Alkindi granulátum tartalmú kapszulák formájában kapható. A kapszula kinyitását követően a granulátumot a gyermek szájába kell helyezni. Ezt követően vizet vagy tejet kell adni a gyermeknek, hogy le tudja nyelni a granulátumot. A granulátumot egy kanálnyi pépes ételre is lehet szórni, majd ezt haladéktalanul be kell adni a gyermeknek.

A lehető legalacsonyabb dózist kell választani, ami csökkenti a gyermek tüneteit. További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan fejt ki hatását az Alkindi?

Az Alkindi hatóanyaga, a hidrokortizon megegyezik a mellékvese által kiválasztott fő szteroidhormonnal, a kortizollal. A hidrokortizon helyettesíti a hiányzó természetes kortizolt, ezáltal segíti a tünetek enyhítését azoknál a gyermekeknél, akiknek a mellékveséje nem termel elég hormont.

## Milyen előnyei voltak az Alkindi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, így ezeket nem szükséges megismételni az Alkindi esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Alkindi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen kockázatokkal jár az Alkindi alkalmazása?

Az Alkindi-vel elvégzett vizsgálatok során nem, azonban más hidrokortizon gyógyszerekkel kapcsolatban jelentettek néhány mellékhatást. Ezek közé tartozik a viselkedés megváltozása, a hányinger, a gyomor nyálkahártyájának gyulladása és a vér káliumszintjének változása, továbbá a túlzott savasság a vérben. Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Alkindi nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagra vagy az Alkindi bármely más összetevőjére. Továbbá nem alkalmazható nyelési nehezítettséggel élő gyermekeknél vagy koraszülött csecsemőknél, akiket még nem táplálnak szájon át.

## Miért engedélyezték az Alkindi forgalomba hozatalát?

Az Alkindi hasonló hidrokortizon szintet eredményez a vérben, mint egy már az EU-ban engedélyezett referencia-gyógyszer. Az Alkindi gyermekek kezelésére alkalmas formában is kapható és az Alkindi pontos adagolása egyszerűbb, mint más kezeléseknél, melyek során a tabletták összetörése és a megfelelő dózis kiszámítása szükséges.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alkindi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alkindi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Alkindi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **Az Alkindi-vel kapcsolatos egyéb információ**

Az Alkindi-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Alkindi-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.