



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Alkindi

hidrokortizonas

Šis dokumentas yra Alkindi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Alkindi.

Praktinės informacijos apie Alkindi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Alkindi ir kam jis vartojamas?

Alkindi yra vaistas, skirtas vaikams (nuo gimimo iki 18 metų), kurių antinksčių liaukos negali pagaminti pakankamai hormono, vadinamo kortizoliu.

Kortizolis reikalingas daugeliui organizme vykstančių procesų (įskaitant uždegimą ir cukraus bei mineralinių medžiagų kiekį) kontroliuoti ir kartais vadinamas „streso hormonu“, nes padeda organizmui reaguoti į stresą. Kai šio hormono trūksta, pasireiškia keli simptomai, įskaitant svorio mažėjimą, raumenų silpnumą, nuovargį ir žemą kraujospūdį.

Alkindi yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (šiuo atveju – hidrokortizono tabletės Auden Mckenzie), tačiau Alkindi tiekiamas kitokia forma (granulėmis, o ne tabletėmis) ir skirtas tik vaikams.

Alkindi sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono.

Kaip vartoti Alkindi?

Gaminamos Alkindi kapsulės, kuriose yra granulių. Kapsulė atidaroma ir joje esančios granulės įberiamos vaikui į burną. Tada vaikui reikėtų duoti vandens arba pieno, kad jis galėtų granules nuryti. Granulių taip pat galima įberti į šaukštą su minkštu maistu ir iš karto duoti vaikui.



Pasirenkama mažiausia galima dozė, kurios pakanka vaiko patiriamoms simptomams kontroliuoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Alkindi?

Alkindi sudėtyje esanti veiklioji medžiaga hidrokortizonas yra ta pati kaip kortizolis, pagrindinis kūno antinksčių liaukos išskiriamas steroidinis hormonas. Hidrokortizonu pakeičiamas natūralus kortizolis, kurio trūksta vaikams, kurių antinksčių liaukos gamina nepakankamai šio hormono, – taip padedama palengvinti jų patiriamus simptomus.

Kokia Alkindi nauda nustatyta tyrimuose?

Vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu, todėl jų nereikia kartoti su Alkindi.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Alkindi kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia rizika siejama su Alkindi vartojimu?

Atliekant Alkindi tyrimus, apie jokių šalutinių reiškinių nepranešta, tačiau apie tam tikrus šalutinius reiškinius pranešta vartojant kitus hidrokortizono preparatus. Tai yra elgesio pokyčiai, pykinimas, skrandžio gleivinės uždegimas, kalio kiekio kraujyje pokyčiai ir per didelis rūgšties kiekis kraujyje. Išsamų šalutinių reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Alkindi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) Alkindi veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima duoti vaikams, turintiems rijimo sutrikimų, arba neišnešiotiems kūdikiams, kurių dar negalima maitinti per burną.

Kodėl Alkindi buvo patvirtintas?

Vartojant Alkindi, į kraują išskiriamas panašus hidrokortizono kiekis kaip ir vartojant referencinį vaistą, kuris jau registruotas ES. Alkindi taip pat gaminamas vaikams tinkama forma, todėl tikslių Alkindi dozę skirti lengviau nei gydant kitais vaistais, kai tabletes reikia smulkinti ir pasverti tinkamą dozę.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vartojant Alkindi nustatyta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alkindi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Alkindi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Alkindi

Išsamų Alkindi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Alkindi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.