



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Alkindi

hidrokortizons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Alkindi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Alkindi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Alkindi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Alkindi* un kāpēc tās lieto?

Alkindi ir zāles, ko lieto bērniem (no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam), kuriem virsnieru dziedzeri nespēj ražot pietiekamu par kortizolu dēvētā hormona daudzumu.

Kortizols ir nepieciešams daudzu organisma procesu kontrolei (tostarp iekaisumu, kā arī cukura un minerālvielu līmeņa kontrolei), un to reizēm sauc arī par "stresa hormonu", jo tas organismam palīdz reaģēt uz stresu. Šā hormona trūkums izraisa vairākus simptomus, tostarp svāra zudumu, muskuļu vājumu, nogurumu un pazeminātu asinsspiedienu.

Alkindi ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu (šajā gadījumā tās ir hidrokortizona tabletes *Auden Mckenzie*), bet *Alkindi* ir pieejamas atšķirīgā formā (granulās, nevis tabletēs) un ir izstrādātas lietošanai tikai bērniem.

Alkindi satur aktīvo vielu hidrokortizonu.

Kā lieto *Alkindi*?

Alkindi ir pieejamas kā granulas attaisāmās kapsulās. Kapsulas atver, un granulas ieliek bērnam mutē. Pēc tam bērnam jādod padzerties ūdeni vai pienu, lai palīdzētu norīt granulas. Iespējama arī granulu uzbēršana uz karotes ar mīkstu ēdienu, dodot to uzreiz bērnam.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jāizvēlas viszemākā iespējamā deva, ar kuru tiek kontrolēti bērna simptomi. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Alkindi* darbojas?

Alkindi aktīvā viela hidrokortizons ir tāda pati kā kortizols, kas ir galvenais virsnieru dziedzeru izdalītais steroīdais hormons. Hidrokortizons aizstāj trūkstošo dabīgo kortizolu bērniem, kuriem virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz šā hormona, un tādējādi palīdz atvieglot simptomus.

Kādas bija *Alkindi* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsaucēs zālēm, un tie nav jāatkārto ar *Alkindi*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Alkindi* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāma vienāda to iedarbība.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alkindi*?

Pētījumos ar *Alkindi* netika ziņots par blakusparādībām, bet ir ziņas par dažām blakusparādībām saistībā ar citu hidrokortizona zāļu lietošanu. Tās ir uzvedības izmaiņas, nelabums, kuņģa gļotādas iekaisums, kālija līmeņa izmaiņas asinīs un pārmērīgs skābes līmenis asinīs. Pilnu visu blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Alkindi nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai jebkuru citu *Alkindi* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī bērniem ar rīšanas grūtībām vai priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, kuriem vēl nav sāкта barošana caur muti.

Kāpēc *Alkindi* tika apstiprinātas?

Alkindi nodrošina līdzīgu hidrokortizona līmeni asinīs kā atsaucēs zāles, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. *Alkindi* ir arī pieejamas bērniem piemērotā formā, un *Alkindi* precīzas devas iedošana ir vienkāršāka nekā citām zālēm, kuru gadījumā nepieciešams sasmalcināt tabletes un nosvērt pareizo devu.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alkindi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alkindi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alkindi* lietošanu.

Cita informācija par *Alkindi*

Pilns *Alkindi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Alkindi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.