



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Alkindi idrokortizon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Alkindi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Alkindi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Alkindi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Alkindi għal xiex jintuża?

Alkindi huwa medicina għat-tfal (mit-twelid sa 18-il sena) li l-glandoli adrenali tagħhom ma jistgħux jipproduċu biżżejjed ormon bl-isem ta' kortizol.

Il-kortizol huwa meħtieġ sabiex jiġu kkontrollati ħafna proċessi tal-ġisem (inklużi infjammazzjoni u l-kontroll tal-livelli taz-zokkor u tal-minerali) u xi drabi jissejjaħ bħala l-"ormon tal-istress" għaliex huwa jgħin lill-ġisem jirrispondi għall-istress. Nuqqas tal-ormon jikkawża diversi sintomi, inklużi telf fil-piż, dgħufija tal-muskoli, għeja u pressjoni tad-dem baxxa.

Alkindi huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva (f'dan il-każ, Pilloli tal-Idrokortizon Auden Mckenzie), iżda Alkindi huwa disponibbli f'forma differenti (granuli minflok pilloli) u ġie żviluppat għat-tfal biss.

Alkindi fih is-sustanza attiva idrokortizon.

Kif jintuża Alkindi?

Alkindi huwa disponibbli bħala kapsuli li fihom granuli. Il-kapsuli jinfethu u l-granuli jitpoġġew f'halq it-tfal. It-tfal imbagħad jenħtieġ li jingħataw ilma jew ħalib biex jibilgħu l-granuli. Il-granuli jistgħu anki jinxterrdu fuq mgħarfa ta' ikel artab u jingħataw lit-tfal immedjatament.



Id-doża tintgħażel sabiex tkun l-inqas waħda possibbli li tikkontrolla s-sintomi tat-tfal. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medi

čina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Alkindi?

Is-sustanza attiva f'Alkindi, l-idrokortizon, hija l-istess bħall-kortizol, l-ormon tal-isterojde ewlieni li jinħareġ mill-glandola adrenali tal-ġisem. L-idrokortizon jissostitwixxi l-kortizol naturali li huwa nieqes fit-tfal li l-glandoli adrenali tagħhom ma jipproduċux biżżejjed mill-ormon, u b'hekk jgħin ineħhi s-sintomi tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Alkinde li ħarġu mill-istudji?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva bil-medicina ta' referenza u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Alkindi.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Alkindi. Il-kumpanija għamlet studji biex turi li hija "bijokwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Alkindi?

Fil-istudji b'Alkindi ma ġie rrapportat l-ebda effett sekondarju, iżda xi effetti sekondarji ġew irrapportati bil-medicini l-oħrajn tal-idrokortizon. Dawn jinkludu bidliet fl-imġiba, dardir, infjammazzjoni matul il-kisja tal-istonku u bidliet fil-livelli tal-potassju u aċidu żejjed fid-demm. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Alkindi ma għandux jintuża f'pazjenti b'sensittività eċċessiva (allergija) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti ta' Alkindi. Ma għandux jintuża lanqas fi tfal li jbatu biex jibilgħu jew fi trabi li twieldu qabel iż-żmien li għadhom ma bdewx it-treddiġ bil-ħalq.

Għaliex ġie approvat Alkindi?

Alkindi jipproduċi livelli simili ta' idrokortizon fid-demm bħal medicina ta' referenza li diġà hija awtorizzata fl-UE. Alkindi huwa disponibbli wkoll f'forma xierqa għat-tfal u hija aktar faċli li tingħata doża preċiża b'Alkindi milli b'kuri oħrajn li jeħtiġuk tfarrak il-pilloli u tiżen id-doża t-tajba.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Alkindi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Alkindi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Alkindi.

Informazzjoni oħra dwar Alkindi

L-EPAR sħiħ għal Alkindi jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Alkindi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.