



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Alkindi

hydrocortison

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Alkindi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Alkindi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Alkindi.

Wat is Alkindi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Alkindi is een geneesmiddel voor kinderen (vanaf de geboorte tot 18 jaar) van wie de bijnieren niet genoeg kunnen aanmaken van het hormoon cortisol.

Cortisol is nodig voor het reguleren van een groot aantal lichaamsprocessen (waaronder ontsteking en de regulering van de suiker- en mineraalconcentratie) en wordt soms aangeduid als het 'stresshormoon' omdat het hormoon het lichaam helpt op stress te reageren. Een tekort aan dit hormoon veroorzaakt verschillende symptomen, waaronder gewichtsafname, spierzwakte, vermoeidheid en lage bloeddruk.

Alkindi is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat (in dit geval Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), maar Alkindi is verkrijgbaar in een andere vorm (granulaat in plaats van tabletten) en is alleen voor kinderen ontwikkeld.

Alkindi bevat de werkzame stof hydrocortison.



Hoe wordt Alkindi gebruikt?

Alkindi is verkrijgbaar in de vorm van capsules die granulaat bevatten. De capsules worden geopend, waarna het granulaat in de mond van het kind worden geplaatst. Het kind dient daarna water of melk te krijgen om het granulaat door te slikken. Het granulaat kan ook op een lepel met zacht voedsel worden gestrooid en direct aan het kind worden toegediend.

Gekozen wordt voor de laagste dosis die de symptomen van het kind onder controle brengt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Alkindi?

De werkzame stof in Alkindi, hydrocortison, is hetzelfde als cortisol, het belangrijkste steroidhormoon dat door de bijnieren van het lichaam wordt afgegeven. Hydrocortison vervangt het natuurlijke cortisol dat ontbreekt bij kinderen van wie de bijnieren onvoldoende van het hormoon produceren, wat helpt om hun symptomen te verlichten.

Welke voordelen bleek Alkindi tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Alkindi.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Alkindi overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Alkindi in?

Er werden geen bijwerkingen gemeld in studies met Alkindi, maar bij andere geneesmiddelen die hydrocortison bevatten zijn enkele bijwerkingen gemeld. Deze omvatten veranderingen in het gedrag, misselijkheid, ontsteking van het maagslijmvlies en veranderingen in de kaliumconcentratie van het bloed en een overmaat aan zuur in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen.

Alkindi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig bestanddeel van Alkindi. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij kinderen die moeite met slikken hebben of bij te vroeg geboren baby's die nog niet met voeding via de mond zijn begonnen.

Waarom is Alkindi goedgekeurd?

Alkindi produceert een vergelijkbare concentratie hydrocortison in het bloed als een referentiegeneesmiddel dat al in de EU is toegelaten. Alkindi is ook verkrijgbaar in een voor kinderen geschikte vorm en het is gemakkelijker om een precieze dosis toe te dienen met Alkindi dan met andere behandelingen, waarbij tabletten moeten worden fijngemaakt en de juiste dosis moet worden afgewogen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alkindi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Alkindi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Alkindi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Alkindi

Het volledige EPAR voor Alkindi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Alkindi.