



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Alkindi

hidrocortisona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Alkindi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Alkindi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Alkindi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Alkindi e para que é utilizado?

O Alkindi é um medicamento para crianças (desde o nascimento até aos 18 anos de idade) cujas glândulas suprarrenais não produzem em quantidade suficiente uma hormona denominada cortisol.

A hormona cortisol é necessária para controlar diversos processos do organismo (incluindo a inflamação e o controlo dos níveis de açúcar e de minerais), sendo por vezes conhecida como a «hormona do stresse» dado que ajuda o corpo a responder ao stresse. A insuficiência da hormona causa vários sintomas, incluindo perda de peso, fraqueza muscular, cansaço e tensão arterial baixa.

O Alkindi é um medicamento híbrido. Isso significa que é similar a um medicamento de referência (neste caso, os comprimidos de hidrocortisona Auden Mckenzie) que contém a mesma substância ativa; o Alkindi, no entanto, está disponível numa forma farmacêutica diferente (em granulado, em vez de comprimidos) e foi desenvolvido apenas para crianças.

O Alkindi contém a substância ativa hidrocortisona.

Como se utiliza o Alkindi?

O Alkindi está disponível em granulado contido em cápsulas para abrir. As cápsulas são abertas e o granulado é colocado na boca da criança. Em seguida, deve ser dada água ou leite à criança para



engolir o granulado. O granulado pode também ser polvilhado numa colher de alimentos moles e administrado imediatamente à criança.

Deve ser utilizada a dose mais baixa possível que controle os sintomas da criança. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Alkindi?

A substância ativa do Alkindi, a hidrocortisona, é equivalente ao cortisol, a principal hormona esteroide secretada no organismo pelas glândulas suprarrenais. A hidrocortisona substitui o cortisol natural em falta nas crianças cujas glândulas suprarrenais não produzem hormona suficiente, ajudando a aliviar os seus sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Alkindi durante os estudos?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa com o medicamento de referência, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Alkindi.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Alkindi. A empresa também realizou estudos para demonstrar que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais são os riscos associados ao Alkindi?

Não foram comunicados efeitos secundários nos estudos realizados com o Alkindi, mas foram comunicados alguns efeitos secundários relativamente a outros medicamentos que contêm hidrocortisona. Esses efeitos incluem alterações no comportamento, náuseas, inflamação no revestimento do estômago, alterações dos níveis de potássio no sangue e excesso de acidez no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

O Alkindi é contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do Alkindi. É também contraindicado em crianças com dificuldades em engolir ou em bebés prematuros que ainda não começaram a alimentação oral.

Por que foi aprovado o Alkindi?

O Alkindi produz níveis de hidrocortisona no sangue semelhantes aos produzidos por um medicamento de referência já aprovado na UE. Além disso, o Alkindi encontra-se disponível numa forma adequada para as crianças, facilitando a administração de uma dose precisa quando comparado com outros tratamentos em que é necessário esmagar os comprimidos e pesar a dose correta.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Alkindi são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Alkindi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Alkindi.

Outras informações sobre o Alkindi

O EPAR completo relativo ao Alkindi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Alkindi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.