



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Alkindi

## hidrocortizon

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Alkindi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Alkindi.

Pentru informații practice privind utilizarea Alkindi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Alkindi și pentru ce se utilizează?

Alkindi este un medicament destinat copiilor și adolescenților (de la naștere până la 18 ani) ale căror glande suprarenale nu pot produce o cantitate suficientă dintr-un hormon numit cortizol.

Cortizolul este necesar pentru controlul multor procese ale organismului (inclusiv inflamația și ținerea sub control a nivelurilor de zahăr și minerale) și uneori mai este numit și „hormonul stresului”, deoarece ajută organismul să reacționeze la stres. Lipsa hormonului cauzează mai multe simptome, inclusiv pierdere în greutate, slăbiciune musculară, oboseală și tensiune arterială scăzută.

Alkindi este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă (în acest caz Hydrocortisone Tablets, produs de Auden Mckenzie), dar Alkindi este disponibil într-o formă diferită (granule în loc de comprimate) și a fost conceput doar pentru copii și adolescenți.

Alkindi conține substanța activă hidrocortizon.



## Cum se utilizează Alkindi?

Alkindi este disponibil sub formă de capsule care conțin granule. Capsulele se deschid, iar granulele se pun în gura copilului. Apoi, copilului trebuie să i se dea apă sau lapte pentru a înghiți granulele. Granulele pot fi presărate și pe o lingură cu alimente moi și administrate imediat.

Se alege cea mai mică doză posibilă care ține sub control simptomele copilului. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## Cum acționează Alkindi?

Substanța activă din Alkindi, hidrocortizonul, este echivalentă cu cortizolul, principalul hormon steroid secretat de glanda suprarenală a organismului. Hidrocortizonul suplonește cortizolul natural care lipsește de la copiii și adolescenții ale căror glande suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormon, ajutând astfel la ameliorarea simptomelor.

## Ce beneficii a prezentat Alkindi pe parcursul studiilor?

Deoarece au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă pentru medicamentul de referință, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Alkindi.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Alkindi. Compania a efectuat și studii care au demonstrat că acesta este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

## Care sunt riscurile asociate cu Alkindi?

Nu s-au raportat reacții adverse în studiile cu Alkindi, dar s-au raportat unele reacții adverse asociate cu alte medicamente care conțin hidrocortizon. Printre ele se numără schimbări de comportament, greață, inflamarea mucoasei stomacului, modificări ale concentrației de potasiu din sânge și exces de acid în sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

Alkindi este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanța activă sau la oricare din ingredientele medicamentului. De asemenea, este contraindicat la copiii care prezintă dificultate la înghițire sau la nou-născuții prematuri care încă nu au început să se hrănească pe gură.

## De ce a fost aprobat Alkindi?

Alkindi produce concentrații de hidrocortizon în sânge similare cu cele produse de un medicament de referință deja autorizat în UE. De asemenea, Alkindi este disponibil într-o formă potrivită pentru copii și adolescenți și este mai ușor de administrat o doză exactă în cazul Alkindi decât în cazul altor tratamente, care presupun zdrobirea comprimatelor și cântărirea dozei corecte.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Alkindi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alkindi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alkindi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Alkindi**

EPAR-ul complet pentru Alkindi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Alkindi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.