



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Alkindi hydrokortizón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Alkindi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Alkindi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Alkindi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Alkindi a na čo sa používa?

Alkindi je liek pre deti (od narodenia do 18 rokov), ktorých nadobličky neprodukujú dostatočné množstvo hormónu nazývaného kortizol.

Kortizol je potrebný na kontrolu mnohých procesov v tele (vrátane zápalov a kontroly hladiny cukru a minerálov) a niekedy sa označuje ako tzv. stresový hormón, pretože telu pomáha odpovedať na stres. Nedostatok tohto hormónu spôsobuje niekoľko príznakov vrátane úbytku hmotnosti, svalovej slabosti, únavy a nízkeho krvného tlaku.

Liek Alkindi je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnakú účinnú látku (v tomto prípade Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), ale liek Alkindi je k dispozícii v inej forme (granulát namiesto tabliet) a bol vyvinutý len pre deti.

Liek Alkindi obsahuje účinnú látku hydrokortizón.

Ako sa liek Alkindi užíva?

Liek Alkindi je k dispozícii vo forme granulátu v kapsulách. Kapsuly sa otvoria a granulát sa nasype do úst dieťaťa. Dieťaťu treba podať vodu alebo mlieko na zapitie, aby prehltilo granulát. Granulát sa môže nasypať aj na lyžičku mäkkej potraviny a okamžite podať dieťaťu.



Zvolená dávka má byť čo najnižšia dávka na kontrolu príznakov dieťaťa. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Alkindi účinkuje?

Účinná látka lieku Alkindi, hydrokortizón, je rovnaká ako kortizol, hlavný steroidný hormón, ktorý v tele vylučujú nadobličky. Hydrokortizón nahrádza prirodzený kortizol u detí, ktorých nadobličky nevytvárajú dostatok tohto hormónu, a pomáha zmiernovať príznaky.

Aké prínosy lieku Alkindi boli preukázané v štúdiách?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku a nemusia sa preto opakovať pre liek Alkindi.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Alkindi spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie, že liek je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alkindi?

V štúdiách s liekom Alkindi neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky, ale v prípade iných liekov obsahujúcich hydrokortizón boli hlásené určité vedľajšie účinky. Patria k nim zmeny v správaní, nevoľnosť, zápal žalúdočnej sliznice, zmeny hladiny draslíka v krvi a nadbytok kyseliny v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Alkindi sa nesmie používať u pacientov s precitlivenosťou (alergiou) na účinnú látku alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Alkindi. Liek sa nesmie používať ani u detí, ktoré majú problémy s prehĺtaním alebo u predčasne narodených detí, ktoré ešte nezačali byť kŕmené cez ústa.

Prečo bol liek Alkindi povolený?

Liek Alkindi vytvára v krvi rovnakú hladinu hydrokortizónu ako referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Liek Alkindi je tiež k dispozícii vo forme vhodnej pre deti, pričom je ľahšie podať presnú dávku lieku Alkindi než v prípade iných terapií, ktoré vyžadujú rozdrvenie tabliet a odváženie správnej dávky.

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy lieku Alkindi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alkindi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alkindi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Alkindi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Alkindi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Alkindi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.