



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Alkindi

## hidrokortizon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alkindi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Alkindi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Alkindi in za kaj se uporablja?**

Alkindi je zdravilo, namenjeno otrokom (od rojstva do starosti 18 let), pri katerih nadledvične žleze ne morejo izdelati dovolj hormona, imenovanega kortizol.

Telo potrebuje kortizol za nadzor številnih procesov (vključno z vnetnimi procesi ter nadzorom ravni sladkorja in mineralov), imenujemo pa ga tudi „stresni hormon“, saj telesu pomaga pri odzivanju na stres. Pomanjkanje hormona povzroča več simptomov, vključno s hujšanjem, mišično oslabelostjo, utrujenostjo in nizkim krvnim tlakom.

Zdravilo Alkindi je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino (v tem primeru tabletam hidrokortizona Auden Mckenzie), vendar je zdravilo Alkindi na voljo v drugačni obliki (v obliki zrnca in ne tablet) in je bilo razvito samo za otroke.

Zdravilo Alkindi vsebuje zdravilno učinkovino hidrokortizon.

### **Kako se zdravilo Alkindi uporablja?**

Zdravilo Alkindi je na voljo v obliki kapsul, ki vsebujejo zrnca. Kapsule odpremo in zrnca položimo v otrokova usta. Otroku nato damo vodo ali mleko, da zrnca pogoltne. Zrnca lahko tudi posipamo na žlico mehke hrane in jih takoj damo otroku.



Določiti je treba najmanjši možni odmerek, s katerim je še mogoče obvladovati otrokove simptome. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Alkindi deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Alkindi, hidrokortizon, je enaka kot kortizol, tj. glavni steroidni hormon, ki ga sprošča nadledvična žleza v telesu. Hidrokortizon nadomešča naravni kortizol, ki ga otroci, pri katerih nadledvične žleze ne tvorijo dovolj hormona, nimajo, in tako lajša njihove simptome.

## **Kakšne koristi je zdravilo Alkindi izkazalo v študijah?**

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine so že bile izvedene z referenčnim zdravilom, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Alkindi.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Alkindi. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alkindi?**

Iz študij z zdravilom Alkindi niso poročali o nobenih neželenih učinkih, medtem ko so o določenih neželenih učinkih poročali pri drugih zdravilih, ki vsebujejo hidrokortizon. Ti so vključevali spremenjeno obnašanje, siljenje na bruhanje, vnetje želodčne sluznice in spremenjene ravni kalija v krvi ter povečano količino kisline v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Alkindi ne smejo uporabljati bolniki s preobčutljivostjo za (alergijo na) zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino zdravila Alkindi. Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih, ki imajo težave s požiranjem, ali pri nedonošenčkih, ki se še niso začeli hraniti preko ust.

## **Zakaj je bilo zdravilo Alkindi odobreno?**

Količina hidrokortizona, ki jo v krvi ustvari zdravilo Alkindi, je podobna kot pri referenčnem zdravilu, ki je že odobreno v EU. Zdravilo Alkindi je prav tako na voljo v obliki, primerni za otroke, zato ga je lažje natančno odmeriti kot druga zdravila, pri katerih sta potrebna drobljenje tablet in tehtanje pravilnega odmerka.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alkindi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alkindi?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alkindi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Alkindi**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alkindi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Alkindi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.