



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659607/2018  
EMA/V/C/004689

## Aceponato de hidrocortisona Ecuphar<sup>1</sup> (*aceponato de hidrocortisona*)

Información general sobre aceponato de hidrocortisona Ecuphar y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es aceponato de hidrocortisona Ecuphar y para qué se utiliza?

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar es un corticosteroide de uso veterinario indicado para el tratamiento de dermatosis que cursan con inflamación y prurito en perros. También se utiliza para tratar los síntomas del picor de piel en perros propensos a alergias (dermatitis atópica).

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar contiene el principio activo hidrocortisona y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia para aceponato de hidrocortisona Ecuphar es Cortavance.

### ¿Cómo se usa aceponato de hidrocortisona Ecuphar?

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar se presenta en forma de pulverizador y solo se podrá dispensar con receta médica. Aceponato de hidrocortisona Ecuphar se administra una vez al día, durante 7 días, para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y pruríticas. Si no hay signos de mejoría al cabo de 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario. Para el tratamiento de los síntomas de la dermatitis atópica, aceponato de hidrocortisona Ecuphar se administra una vez al día durante al menos 14 días, pero no más de 28 días consecutivos. Al cabo de 14 días, el veterinario debe decidir si es necesario tratamiento adicional.

El medicamento se pulveriza sobre la zona afectada, evitando los ojos. La bomba administra en dos pulverizaciones la dosis suficiente del medicamento para tratar una superficie aproximada de 10 cm<sup>2</sup>.

Para más información sobre el uso de aceponato de hidrocortisona Ecuphar, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa aceponato de hidrocortisona Ecuphar?

El principio activo de aceponato de hidrocortisona Ecuphar, el aceponato de hidrocortisona, es un corticosteroide o «esteroide» que actúa en las células de la piel impidiendo la liberación de las

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Cortacare



sustancias químicas que intervienen en la inflamación. Esto reduce la hinchazón, el enrojecimiento y el picor. La hidrocortisona de aceponato de hidrocortisona Ecuphar se encuentra en una forma química especial (diéster), que permite al medicamento penetrar en la capa externa de la piel y permanecer allí durante más tiempo. Esto hace que el medicamento sea más eficaz en dosis bajas para tratar las dermatosis.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con aceponato de hidrocortisona Ecuphar?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Cortavance, y no es necesario repetirlos para aceponato de hidrocortisona Ecuphar.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de aceponato de hidrocortisona Ecuphar. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que aceponato de hidrocortisona Ecuphar se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para dar lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de aceponato de hidrocortisona Ecuphar es la misma que la del medicamento de referencia y, cuando se pulveriza sobre la piel, se espera que el principio activo de ambos productos se absorba de la misma manera.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado al aceponato de hidrocortisona Ecuphar?**

Dado que aceponato de hidrocortisona Ecuphar es un medicamento híbrido, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de aceponato de hidrocortisona Ecuphar la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que aceponato de hidrocortisona Ecuphar es un medicamento híbrido.

### **¿Por qué se ha autorizado aceponato de hidrocortisona Ecuphar en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, aceponato de hidrocortisona Ecuphar ha demostrado ser comparable a Cortavance. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Cortavance, los beneficios de aceponato de hidrocortisona Ecuphar son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre aceponato de hidrocortisona Ecuphar**

Cortacare recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de agosto de 2018.

El nombre del medicamento se cambió por aceponato de hidrocortisona Ecuphar el 20 de mayo de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre aceponato de hidrocortisona Ecuphar en la página web de la Agencia: [www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare)

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.