



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267628/2021  
EMA/H/C/005105

## Efmody (hüdrokortisoon)

Ülevaade ravimist Efmody ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Efmody ja milleks seda kasutatakse?

Efmody on ravim, mida kasutatakse päriliku haiguse neerupealiste kaasasündinud hüperplaasia raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel.

Neerupealiste kaasasündinud hüperplaasia esineb harva ja Efmody nimetati 27. juulil 2005 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296).

Efmody sisaldab toimeainena hüdrokortisooni ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Efmodyt kasutatakse eri näidustusel ning seda turustatakse eri tugevusega ja toimeainet pikaajaliselt vabastavate kapslitena. Efmody kapslite võrdlusravim on ravimi Hydrocortone tabletid.

### Kuidas Efmodyt kasutatakse?

Efmody on retseptiravim ja seda turustatakse toimeainet modifitseeritult vabastavate kapslitena. Ravi peab alustama neerupealiste kaasasündinud hüperplaasia ravis kogenu arst.

Efmody soovitav algannus täiskasvanutel ja kasvamise lõpetanud noorukitel on 15–25 mg ööpäevas. Veel kasvavatel noorukitel põhineb annus nende kehamassil ja pikkusel. Ööpäevast annust tohib vajaduse korral kohandada individuaalse ravivastuse alusel. Kaks kolmandikku kuni kolm neljandikku ööpäevasest annusest võetakse öhtul vähemalt 2 tundi pärast viimast toidukorda ja ülejäänud osa hommikul vähemalt 1 tund enne sööki.

Vaimse või füüsilise stressi ajal (sh operatsioon ja infektsioonid) võib olla vaja võtta täiendavat hüdrokortisoonravimit.

Lisateavet Efmody kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Efmody toimib?

Neerupealiste kaasasündinud hüperplaasiaga inimestel ei teki piisavalt looduslikku neerupealiste koore hormooni (kortikoidsteroidhormooni) kortisooli ning vahel ka teist hormooni aldosterooni. Kortisool tekib tavaliselt neerupealistes (väikesed näärmes neerude kohal). See aitab reguleerida muid

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



hormoone ja organismi vastust stressile ning soolade ja vee tasakaalu organismis. Patsientidel suureneb ka meessuguhormoonide sisaldus, mis võib põhjustada kasvu- ja viljakusprobleeme.

Efmody sisaldab hüdrokortisooni (kortisooli sünteetiline vorm) ning vabastab seda aeglaselt soolestikus, et asendada organismi looduslikku hormooni viisil, mis sarnaneb kortisooli loodusliku ööpäevase sekretsiooniga. See aitab taastada hormooni normaalsema tasakaalu ja minimeerida muid haigusnähte.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Efmody kasulikkus?**

Efmody kasulikkus on tõendatud põhiuuringus, milles osales 122 neerupealiste kaasasündinud hüperplaasiaga patsienti. Efmodyt võrreldi teiste kortikosteroidravimite põhise standardraviga. Efektivsuse põhinäitaja oli skoor, mis põhines 17-OHP sisaldusel (hormonaalne aine, mis näitab meessuguhormoonide sisalduse suurenemist neerupealiste ohjamata kaasasündinud hüperplaasia korral). Punktisumma vähenemine uuringu jooksul tõendas haiguse paremat ohjatust. 24-nädalase ravi jooksul vähenes Efmodyga ravitud patsientidel skoor 0,403 ja tavaravi saanutel 0,172 võrra. Kuigi see vahe ei olnud piisav selgeks tõenduseks, et Efmody toimis paremini kui tavaravi, selgus mõõtmistest veel ka 17-OHP hommikuse taseme parem ohjatus.

Toetavad andmed toimuvast jätku-uuringust tõendasid, et neerupealiste kaasasündinud hüperplaasiat saaks reguleerida Efmody pikemaajalise kasutamisega.

## **Mis riskid Efmodyga kaasnevad?**

Efmody kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus. Muud Efmody sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, söögiisu suurenemine, pearinglus ja kaalutõus. Kõige tavalisem raske kõrvalnäht on äge neerupealiste puudulikkus (kui kortikosteroidravim ei taga hüdrokortisooni piisavat sisaldust, et reageerida suurenenud kortisoolivajadusele stressi või infektsiooni ajal; sellele võib viidata oksendamine või väga halb enesetunne).

Efmody kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Efmody ELis heaks kiideti?**

Efmody tagas neerupealiste kaasasündinud hüperplaasia piisava ohjatuse ning kokkuvõttes tõendasid andmed paremat hormoonitasakaalu. Pikaajalistest andmetest selgus, et seda saab säilitada, kasutades teatud juhtudel hüdrokortisooni väiksemaid annuseid ning vähendades seega pikaajalise ravi kõrvalnähtude riski. Modifitseeritult vabastatavat hüdrokortisooni peeti kliiniliselt kasulikuks, sest see võimaldas annustamist, mis sarnanes loodusliku kortisooli sekretsiooni ööpäevarütmiga. Efmody teatatud kõrvalnähtud on kooskõlas suukaudselt manustatava hüdrokortisooni eeldatavate kõrvalnähtudega. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Efmody kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Efmody ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Efmody ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Efmody kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Efmody kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Efmody kohta

Lisateave Efmody kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody).