



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659608/2018
EMA/V/C/004689

Hydrocortisone aceponate Ecuphar¹ (hüdrokortisoonatseponaat)

Ravimi Hydrocortisone aceponate Ecuphar ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Hydrocortisone aceponate Ecuphar ja milleks seda kasutatakse?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar on kortikosteroid-veterinaarravim, mida kasutatakse põletikuliste ja sügelusega nahaseisundite raviks koertel. Seda kasutatakse ka nahasügeluse sümptomite raviks koertel, kellel on allergiate (atoopilise dermatiidi) soodumus.

Hydrocortisone aceponate Ecuphar sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati ja on hübriidravim. See tähendab, et Hydrocortisone aceponate Ecuphar on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Hydrocortisone aceponate Ecuphari võrdlusravim on Cortavance.

Kuidas Hydrocortisone aceponate Ecupharit kasutatakse?

Hydrocortisone aceponate Ecupharit turustatakse spreina ja see on retseptiravim. Põletikuliste ja sügelusega nahaseisundite raviks manustatakse Hydrocortisone aceponate Ecupharit üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul. Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama. Atoopilise dermatiidi sümptomite raviks manustatakse Hydrocortisone aceponate Ecupharit üks kord ööpäevas vähemalt 14 päeva, kuid mitte üle 28 päeva järjest. 14 päeva pärast peab veterinaararst otsustama, kas on vaja edasist ravi.

Ravimit pihustatakse kahjustatud piirkonnale, vältides sattumist silma. Kahe pumbapihustusega manustatakse annus, millest piisab ligikaudu 10 cm × 10 cm suuruse nahapiirkonna raviks.

Kui vajate Hydrocortisone aceponate Ecuphariga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Hydrocortisone aceponate Ecuphar toimib?

Hydrocortisone aceponate Ecuphari toimeaine hüdrokortisoonatseponaat on kortikosteroid ehk steroid, mis toimib naharakkudes, peatades põletiku tekkes osalevate kemikaalide vabanemise. See vähendab turset, punetust ja sügelust. Hydrocortisone aceponate Ecupharis on hüdrokortisoon erilises keemilises

¹ Varasem nimetus Cortacare



vormis (diestrina), mis võimaldab ravimil tungida naha väliskihiti ja püsida seal kauem. Selle tulemusena on ravim nahaseisundite ravis efektiivsem väikestes annustes.

Kuidas Hydrocortisone aceponate Ecupharit uuriti?

Võrdlusravimiga Cortavance on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Hydrocortisone aceponate Ecuphar korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Hydrocortisone aceponate Ecuphar kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Hydrocortisone aceponate Ecuphar imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Hydrocortisone aceponate Ecuphari koostis on sama kui võrdlusravimil ja nahale pihustamisel on toimeaine eeldatav imendumine mõlemal ravimil ühesugune.

Milles seisneb Hydrocortisone aceponate Ecuphari kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Hydrocortisone aceponate Ecuphar on hübriidravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Hydrocortisone aceponate Ecuphari ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Ettevaatusmeetmed on samad kui võrdlusravimi korral, sest Hydrocortisone aceponate Ecuphar on hübriidravim.

Hydrocortisone aceponate Ecuphari Euroopa Liidus heaks kiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Hydrocortisone aceponate Ecuphari võrreldavus ravimiga Cortavance. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Cortavance korral, on Hydrocortisone aceponate Ecuphari kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Hydrocortisone aceponate Ecuphari kohta

Cortacare müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 27. augustil 2018.

Ravimi nimetus muudeti 20. mail 2021 nimetuseks Hydrocortisone aceponate Ecuphar.

Lisateave Hydrocortisone aceponate Ecuphari kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previous-cortacare.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2021.