

EMA/1253/2017
EMA/H/C/002185

Kokkuvõte üldsusele

Plenadren

hüdrokortisoon

See on ravimi Plenadren Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Plenadreni kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate Plenadreni kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Plenadren ja milleks seda kasutatakse?

Plenadren on ravim, mida kasutatakse neerupealiste puudulikkuse raviks täiskasvanutel. Neerupealiste puudulikkus (sealhulgas neerupealiste primaarne puudulikkus ehk Addisoni tõbi) on seisund, kus neerupealises (näärmed neerude ülaosas) tekib liiga vähe steroidhormooni kortisooli, mis tavaliselt tekib reaktsioonina stressile. Neerupealiste puudulikkuse sümptomid on kaalulangus, lihasenõrkus, väsimus, madal vererõhk ja mõnikord naha tumenemine. Neerupealiste puudulikkus võib vajada elukestvat ravi, et asendada puuduv kortisool.

Et neerupealise puudulikkusega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Plenadren 22. mail 2006 harvikravimiks.

Plenadren sisaldab toimeainena hüdrokortisooni.

Kuidas Plenadreni kasutatakse?

Plenadren on retseptiravim. Seda turustatakse toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena (5 mg ja 20 mg).

Tavaline ööpäevane annus on 20–30 mg, üks tablett ööpäevas varahommikul; tabletid tuleb neelata tervena koos klaasi veega vähemalt 30 minutit enne söömist. Ravi võib olla vaja individuaalselt kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele. Suure füüsilise või vaimse stressi või haiguse korral võivad patsiendid vajada hüdrokortisooni suuremat annust. Seda võib anda Plenadreni tablettidena 2–3 korda ööpäevas või tavaliste toimeainet kiiresti vabastavate tablettidena või süstidena, kas iseseisva ravina või koos Plenadreniga.

Kuidas Plenadren toimib?

Plenadreni toimeaine hüdrokortisoon on neerupealise eritatava peamise steroidhormooni kortisooli farmatseutiline vorm. Hüdrokortisoon asendab looduslikku kortisooli, mis neerupealiste puudulikkusega patsientidel organismis puudub. Hüdrokortisooni on kasutatud ravimites aastakümneid.

Et Plenadreni ravivorm on toimeainet modifitseeritud vabastav tablett, vabaneb hüdrokortisoon Plenadrenist pika aja jooksul, mistõttu saab ravimit võtta üks kord ööpäevas. Ravimi võtmisega varahommikul imiteeritakse terve organismi toimimist: tavaliselt suureneb kortisooli sisaldus veres varahommikul.

Milles seisneb uuringute põhjal Plenadreni kasulikkus?

Plenadreni efektiivsust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 64 neerupealiste puudulikkusega patsienti. Uuringus võrreldi üks kord ööpäevas võetavat Plenadreni tavalise hüdrokortisoonraviga, mis toimus kolm korda ööpäevas. Uuringus uuriti kortisooli sisaldust patsiendi veres 24 tunni jooksul pärast kolmekuulist ravi. Plenadreni võtnud patsientide kortisooli sisaldust veres peeti neerupealiste puudulikkusega patsientidel rahuldavaks. Verre imendunud kortisooli üldkogus oli Plenadreni võtvatel patsientidel ligikaudu 20% võrra väiksem kui tavalist hüdrokortisoonravi saavatel patsientidel.

Mis riskid Plenadreniga kaasnevad?

Plenadreni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, kõhulahtisus, pööratustunne ja peavalu.

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

Miks Plenadren heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Plenadreniga ravitud neerupealiste puudulikkusega patsientidel saavutati kortisooli rahuldav sisaldus veres. Komitee märkis samuti, et Plenadreni eeliseks on manustamine üks kord ööpäevas. Kuigi üks kord ööpäevas võtmisega kaasneb risk, et päeva teises pooles on kortisoolisisaldus liiga väike, saab seda leevendada vajaduse korral võetavate hüdrokortisooni lisaannustega.

Inimravimite komitee järeldas, et Plenadreni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Plenadreni ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave Plenadreni kohta

Euroopa Komisjon andis Plenadreni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 3. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Plenadreni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Plenadreniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Plenadreni kohta on ameti veebilehel:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.