



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659609/2018
EMA/V/C/004689

Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar¹ (*hydrokortisoniaseponaatti*)

Yleistiedot Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on ja mihin sitä käytetään?

Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on kortikosteroidieläinlääke, jota käytetään koirien tulehtuneen ja kutisevan ihon hoitoon. Sitä käytetään myös ihon kutiamiseen liittyvien oireiden hoitoon koirilla, jotka ovat alttiita allergioille (atooppinen ihotulehdus).

Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin viitevalmiste on Cortavance.

Miten Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on käytetään?

Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on saatavana sumutteena, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Tulehdusta ja kutinaa aiheuttavien ihosairauksien hoidossa hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar annetaan kerran vuorokaudessa seitsemän päivän ajan. Jos oireet eivät helpota seitsemän vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta, eläinlääkärin on arvioitava hoitoa uudelleen. Hoidettaessa atooppisen ihotulehduksen oireita hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar annetaan kerran vuorokaudessa vähintään 14 päivän ajan mutta enintään 28 peräkkäisen päivän ajan. Kun hoito on jatkunut 14 päivää, eläinlääkäri päättää, onko hoitoa tarpeen jatkaa.

Lääkettä sumutetaan hoidettavalle alueelle välttämällä aineen joutumista silmiin. Kaksi pumpun painallusta sumutetta riittää hoitamaan noin 10 x 10 cm:n ihoalueen.

Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar vaikuttaa?

Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin vaikuttava aine hydrokortisoniaseponaatti on kortikosteroidi eli steroidi, joka vaikuttaa ihosoluissa pysäyttämällä tulehdukseen osallistuvien kemikaalien

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Cortacare.



vapautumisen. Tämä lievittää turvotusta, punoitusta ja kutinaa. Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin sisältämä hydrokortisoni on erityisessä kemiallisessa muodossa (diesteri), minkä ansiosta lääke pääsee ihon ulkokerrokseen ja pysyy siellä pidempään. Tämän ansiosta lääke on tehokkaampi ihosairauksien hoidossa, kun käytetään pieniä annoksia.

Miten Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Cortavancella, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar ja viitevalmiste samalla tavalla saaden aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja iholle sumutettaessa vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin hyödyt ja riskit?

Koska Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on hybridilääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin viitevalmisteella, koska Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on hybridilääke.

Miksi Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphar on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin on osoitettu vastaavan Cortavancea EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Cortavancen tavoin Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharista

Cortacare sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. elokuuta 2018.

Lääkkeen nimi muutettiin Hydrokortisoniaseponaatti Ecuphariksi 20. toukokuuta 2021.

Lisää tietoa Hydrokortisoniaseponaatti Ecupharista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.