



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659588/2018  
EMA/V/C/004689

## Hydrocortisone acéponate Ecuphar <sup>1</sup> (*hydrocortisone acéponate*)

Aperçu d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### **Qu'est-ce qu'Hydrocortisone acéponate Ecuphar et dans quel cas est-il utilisé?**

Hydrocortisone acéponate Ecuphar est un médicament vétérinaire à base de corticostéroïdes utilisé pour traiter les cas d'inflammations et de démangeaisons cutanées chez les chiens. Il est également utilisé pour traiter les symptômes de démangeaisons cutanées chez les chiens sujets aux allergies (dermatite atopique).

Hydrocortisone acéponate Ecuphar contient le principe actif hydrocortisone acéponate et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif. Le médicament de référence pour Hydrocortisone acéponate Ecuphar est Cortavance.

### **Comment Hydrocortisone acéponate Ecuphar est-il utilisé?**

Hydrocortisone acéponate Ecuphar est disponible sous forme de spray et n'est délivré que sur ordonnance. Pour le traitement des inflammations et des démangeaisons cutanées, Hydrocortisone acéponate Ecuphar est administré une fois par jour pendant sept jours. Si aucune amélioration n'est observée après 7 jours, le traitement doit être réévalué par un vétérinaire. Pour le traitement des symptômes de la dermatite atopique, Hydrocortisone acéponate Ecuphar est administré une fois par jour pendant au moins 14 jours, mais pas plus de 28 jours consécutifs. Après 14 jours, un vétérinaire doit décider s'il est nécessaire de poursuivre le traitement.

Le médicament est pulvérisé sur la zone affectée, en évitant les yeux. La pompe délivre en deux pulvérisations suffisamment de médicament pour traiter une surface de peau d'environ 10 cm sur 10 cm.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous le nom Cortacare



## **Comment Hydrocortisone acéponate Ecuphar agit-il?**

Le principe actif d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar, l'hydrocortisone acéponate, est un corticoïde ou «stéroïde» qui agit dans les cellules de la peau en empêchant la libération d'agents chimiques qui interviennent dans l'inflammation. Cela a pour effet de réduire le gonflement, la rougeur et les démangeaisons. L'hydrocortisone contenue dans Hydrocortisone acéponate Ecuphar se présente sous une forme chimique spéciale (diester), de sorte que le médicament peut pénétrer dans la couche externe de la peau et y rester plus longtemps. Il est ainsi plus efficace à de faibles doses pour traiter les maladies de peau.

## **Quelles études ont été menées sur Hydrocortisone acéponate Ecuphar?**

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Cortavance, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Hydrocortisone acéponate Ecuphar.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Hydrocortisone acéponate Ecuphar est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. En effet, la composition d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar est la même que celle du médicament de référence et lorsqu'il est vaporisé sur la peau, le principe actif des deux produits devrait être absorbé de la même manière.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Hydrocortisone acéponate Ecuphar et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Hydrocortisone acéponate Ecuphar est un médicament hybride, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Hydrocortisone acéponate Ecuphar, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence, étant donné qu'Hydrocortisone acéponate Ecuphar est un médicament hybride.

## **Pourquoi Hydrocortisone acéponate Ecuphar est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Hydrocortisone acéponate Ecuphar est comparable à Cortavance. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Cortavance, le bénéfice d'Hydrocortisone acéponate Ecuphar est supérieur au risque identifié, et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Hydrocortisone acéponate Ecuphar**

Cortacare a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 27 août 2018.

Le médicament a changé de nom le 20 mai 2021 et s'appelle désormais Hydrocortisone acéponate Ecuphar.

De plus amples informations sur Hydrocortisone acéponate Ecuphar sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [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)

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.