

EMA/58005/2018
EMA/H/C/004416

EPAR, sažetak za javnost

Alkindi

hidrokortizon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Alkindi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Alkindi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Alkindi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Alkindi i za što se koristi?

Alkindi je lijek za djecu (od rođenja do 18 godina starosti) čije nadbubrežne žlijezde ne mogu proizvesti dovoljno hormona koji se naziva kortizol.

Kortizol je potreban za kontroliranje brojnih procesa u organizmu (uključujući upale i kontrolu razina šećera i minerala) i ponekad se naziva „hormonom stresa“ jer pomaže organizmu da odgovori na stres. Manjak hormona uzrokuje nekoliko simptoma, uključujući gubitak tjelesne težine, slabost mišića, umor i niski krvni tlak.

Alkindi je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar (u ovom slučaju tablete hidrokortizona Auden Mckenzie), ali lijek Alkindi je dostupan u drugačijem obliku (u obliku granula umjesto tableta) i razvijen je samo za djecu.

Alkindi sadrži djelatnu tvar hidrokortizon.

Kako se Alkindi koristi?

Lijek Alkindi dostupan je u obliku kapsula koje sadrže granule. Kapsule se otvaraju, a granule se stavljaju u usta djeteta. Nakon primjene djetetu treba dati vodu ili mlijeko kako bi progutalo granule. Granule se također mogu posuti na žlicu kašaste hrane i odmah dati djetetu.

Treba primjenjivati najnižu moguću dozu kojom se kontroliraju djetetovi simptomi. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Alkindi?

Hidrokortizon, djelatna tvar u lijeku Alkindi, ista je kao kortizol, glavni steroidni hormon koji izlučuje nadbubrežna žlijezda. Hidrokortizon zamjenjuje prirodni kortizol koji nedostaje djeci čije nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona, čime pomaže ublažavanju njihovih simptoma.

Koje su koristi lijeka Alkindi utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatnih tvari već su provedena s referentnim lijekom i ne treba ih ponavljati za lijek Alkindi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Alkindi. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je on „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Alkindi?

Nisu zabilježene nuspojave za lijek Alkindi, ali su prijavljene određene nuspojave kod drugih lijekova s hidrokortizonom. Nuspojave uključuju promjene u ponašanju, mučninu, upalu želučane sluznice i promjene u razini kalija u krvi te višak kiseline u krvi. Potpuni popis nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Lijek Alkindi ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili na bilo koji sastojak lijeka. Također se ne smije primjenjivati u djece koja imaju poteškoće s gutanjem hrane ili u nedonoščadi koja se još ne može hraniti kroz usta.

Zašto je lijek Alkindi odobren?

Alkindi proizvodi slične razine hidrokortizona u krvi kao i referentni lijek koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Alkindi je dostupan u obliku prikladnom za djecu i lakše je davati točnu dozu lijeka Alkindi u usporedbi s ostalim oblicima liječenja, koji zahtijevaju usitnjavanje tableta i odmjeravanje točne doze.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Alkindi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alkindi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alkindi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Alkindi

Cjeloviti EPAR za lijek Alkindi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Alkindi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.