



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*karglumatna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku Ucedane i zašto je odobren u EU-u

Što je Ucedane i za što se koristi?

Ucedane je lijek za liječenje hiperamonijemije (visoke razine amonijaka u krvi) u bolesnika sa sljedećim bolestima metabolizma:

- nedostatkom N-acetilglutamat sintaze (NAGS). Bolesnici s ovim cjeloživotnim poremećajem imaju nedostatak jetrenog enzima skraćenog naziva NAGS, koji inače pomaže u razgradnji amonijaka. Ako taj enzim nije prisutan, amonijak se ne može razgraditi i nakuplja se u krvi;
- nekim organskim acidemijama (izovaleričnom acidemijom, metilmalonskom acidemijom i propionskom acidemijom) u kojima bolesnicima nedostaju određeni enzimi uključeni u metabolizam bjelancevina.

Ucedane sadrži djelatnu tvar karglumatnu kiselinu te je „generički lijek“. To znači da Ucedane sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Carbaglu. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ucedane primjenjuje?

Ucedane je dostupan u obliku tableta za oralnu suspenziju (200 mg) koje treba rastopiti (izmiješati) u malo vode. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s metaboličkim bolestima.

U bolesnika s nedostatkom NAGS-a s liječenjem se može započeti već prvog dana života, a lijek se uzima tijekom cijelog života bolesnika. U bolesnika s organskom acidemijom s liječenjem se započinje kada bolesnik ima hiperamonijemijsku krizu i nastavlja se do završetka krize.

Početna doza lijeka Ucedane treba biti 100 mg po kilogramu tjelesne težine, ali ako je potrebno može se primijeniti do 250 mg/kg. Dozu zatim treba prilagoditi kako bi se održavale normalne razine amonijaka u krvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Ucedane pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako djeluje Ucedane?

Kada se amonijak nakuplja u krvi, toksičan je za tijelo, a osobito za mozak. Djelatna tvar u lijeku Ucedane, karglumatna kiselina, po strukturi je vrlo slična N-acetilglutamatu, koji aktivira enzim koji razgrađuje amonijak. Ucedane tako pomaže u razgradnji amonijaka i smanjuje razine amonijaka u krvi, kao i njegove toksične učinke.

Kako je lijek Ucedane ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Carbaglu i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ucedane.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Ucedane. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ucedane?

Budući da je Ucedane generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ucedane odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Ucedane ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Carbaglu. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ucedane, kao i od lijeka Carbaglu, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Ucedane

Lijek Ucedane dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. lipnja 2017.

Više informacija o lijeku Ucedane dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.