



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659591/2018
EMA/V/C/004689

Idrocortisone aceponato Ecuphar¹ (*idrocortisone aceponato*)

Sintesi relativa a Idrocortisone aceponato Ecuphar e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Idrocortisone aceponato Ecuphar?

Idrocortisone aceponato Ecuphar è un medicinale veterinario corticosteroide usato per il trattamento di affezioni infiammatorie e pruriginose della cute nei cani. È usato anche per trattare i sintomi della cute pruriginosa nei cani soggetti ad allergie (dermatite atopica).

Idrocortisone aceponato Ecuphar contiene il principio attivo idrocortisone aceponato ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento di Idrocortisone aceponato Ecuphar è Cortavance.

Come si usa Idrocortisone aceponato Ecuphar?

Idrocortisone aceponato Ecuphar è disponibile sotto forma di spray e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per il trattamento di affezioni infiammatorie e pruriginose della cute, Idrocortisone aceponato Ecuphar è somministrato una volta al giorno per 7 giorni. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 7 giorni, il trattamento deve essere rivalutato da un veterinario. Per il trattamento dei sintomi della dermatite atopica, Idrocortisone aceponato Ecuphar è somministrato una volta al giorno per almeno 14 e fino a un massimo di 28 giorni consecutivi. Dopo 14 giorni spetta al veterinario decidere se sia necessario proseguire il trattamento.

Il medicinale viene nebulizzato sull'area interessata, evitando gli occhi. Con due nebulizzazioni la pompa eroga una quantità sufficiente di medicinale per trattare una superficie di circa 10 cm².

Per maggiori informazioni sull'impiego di Idrocortisone aceponato Ecuphar, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Idrocortisone aceponato Ecuphar?

Il principio attivo di Idrocortisone aceponato Ecuphar, idrocortisone aceponato, è un corticosteroide o "steroidi" che agisce all'interno delle cellule cutanee bloccando il rilascio di sostanze chimiche coinvolte

¹ Precedentemente noto come Cortacare.



nell'infiammazione. Tale azione riduce tumefazione, arrossamento e prurito. L'idrocortisone contenuto in Idrocortisone aceponato Ecuphar si presenta in una struttura chimica particolare (diestere) in modo che il medicinale sia in grado di penetrare lo strato esterno della cute e rimanervi più a lungo, rendendolo in tal modo più efficace a basse dosi nelle affezioni cutanee.

Quali studi sono stati effettuati su Idrocortisone aceponato Ecuphar?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Cortavance, e non è necessario ripeterli per Idrocortisone aceponato Ecuphar.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Idrocortisone aceponato Ecuphar. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Idrocortisone aceponato Ecuphar venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché la composizione di Idrocortisone aceponato Ecuphar è uguale a quella del medicinale di riferimento e, quando è spruzzato sulla cute, ci si attende che il principio attivo di entrambi i medicinali sia assorbito nello stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Idrocortisone aceponato Ecuphar?

Poiché Idrocortisone aceponato Ecuphar è un medicinale ibrido, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Idrocortisone aceponato Ecuphar sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare. Poiché Idrocortisone aceponato Ecuphar è un medicinale ibrido, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Perché Idrocortisone aceponato Ecuphar è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Idrocortisone aceponato Ecuphar ha mostrato di essere paragonabile a Cortavance. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Cortavance, i benefici di Idrocortisone aceponato Ecuphar siano superiori ai rischi individuati e che il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Idrocortisone aceponato Ecuphar

Cortacare ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 agosto 2018.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Idrocortisone aceponato Ecuphar il 20 maggio 2021.

Per ulteriori informazioni su Idrocortisone aceponato Ecuphar, consultare il sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previous-cortacare.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.