



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659592/2018
EMA/V/C/004689

Hidrokortizono aceponatas Ecuphar¹ (*hidrokortizono aceponatas*)

Hidrokortizono aceponatas Ecuphar ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Hidrokortizono aceponatas Ecuphar ir kam jis naudojamas?

Hidrokortizono aceponatas Ecuphar – tai kortikosteroidų grupės veterinarinis vaistas, kuriuo gydomos uždegiminės ir niežėjimą sukeliančios šunų odos ligos. Jis taip pat skiriamas odos niežėjimo simptomams malšinti šunims, kuriems yra didelė alergijos rizika (atopinis dermatitas).

Hidrokortizono aceponato Ecuphar sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono aceponato, ir tai yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis Hidrokortizono aceponato Ecuphar vaistas yra Cortavance.

Kaip naudoti Hidrokortizono aceponatą Ecuphar?

Hidrokortizono aceponatas Ecuphar tiekiamas purškalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydant odos uždegimą ir niežulį, Hidrokortizono aceponatas Ecuphar vartojamas kartą per parą 7 dienas. Jeigu per 7 dienas būklė nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymo naudą. Malšinant atopinio dermatito simptomus, Hidrokortizono aceponatas Ecuphar skiriamas kartą per parą ne trumpiau kaip 14 dienų, bet ne ilgiau kaip 28 dienas iš eilės. Po 14 dienų veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, ar reikalingas tolesnis gydymas.

Vaistas purškiamas ant gydomos vietos, stengiantis neįpurškšti į akis. Dviem purškiklio spustelėjimais išpurškiama tiek vaisto, kiek jo reikia maždaug 10 cm ilgio ir 10 cm pločio odos plotui gydyti.

Daugiau informacijos apie Hidrokortizono aceponato Ecuphar naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Hidrokortizono aceponatas Ecuphar?

Hidrokortizono aceponato Ecuphar veiklioji medžiaga hidrokortizono aceponatas yra kortikosteroidas arba steroidas, kuris veikia odos ląstelėse – neleidžia išsiskirti uždegimą sukeliančioms cheminėms medžiagoms. Dėl tokio poveikio sumažėja patinimas, raudonis ir niežėjimas. Hidrokortizono aceponato Ecuphar sudėtyje esantis hidrokortizonas yra specialios cheminės formos (diesteris), todėl šis vaistas

¹ Ankstesnis pavadinimas – Cortacare.



gali patekti į išorinį odos sluoksnį ir išlikti jame ilgesnį laiką. Tokios formos vaistas yra veiksmingesnis mažesnėmis dozėmis gydant odos ligas.

Kaip buvo tiriamas Hidrokortizono aceponatas Ecuphar?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Cortavance, todėl jų nereikia kartoti su Hidrokortizono aceponatu Ecuphar.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Hidrokortizono aceponato Ecuphar kokybės tyrimų duomenis. Hidrokortizono aceponato Ecuphar biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Hidrokortizono aceponato Ecuphar sudėtis yra tokia pati, kaip referencinio vaisto, ir kai jis purškiamas ant odos, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų veikti taip pat.

Kokia yra Hidrokortizono aceponato Ecuphar nauda ir rizika?

Kadangi Hidrokortizono aceponatas Ecuphar yra hibridinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Hidrokortizono aceponato Ecuphar veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto, nes Hidrokortizono aceponatas Ecuphar yra hibridinis vaistas.

Kodėl Hidrokortizono aceponatas Ecuphar buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Hidrokortizono aceponatas Ecuphar yra panašus į Cortavance. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cortavance, Hidrokortizono aceponato Ecuphar teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie Hidrokortizono aceponatą Ecuphar

Visoje ES galiojantis Cortacare registracijos pažymėjimas suteiktas 2018 m. rugpjūčio 27 d.

2021 m. gegužės 20 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Hidrokortizono aceponatas Ecuphar.

Išsamią informaciją apie Hidrokortizono aceponatą Ecuphar rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.