



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659593/2018
EMA/V/C/004689

Hydrocortisone aceponate Ecuphar¹ (*hidrokortizona aceponāts*)

Hydrocortisone aceponate Ecuphar pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* un kāpēc tās lieto?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar ir kortikosteroīdu veterinārās zāles, ko lieto iekaisīgu un niezošu ādas slimību ārstēšanai suņiem. Tās lieto arī niezošas ādas (atopiska dermatīta) simptomu ārstēšanai alerģiskiem suņiem.

Hydrocortisone aceponate Ecuphar satur aktīvo vielu hidrokortizonu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* atsauces zāles ir *Cortavance*.

Kā lieto *Hydrocortisone aceponate Ecuphar*?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar ir pieejamas kā aerosols, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Iekaisīgu un niezošu ādas slimību ārstēšanai ievada *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* vienreiz dienā septiņas dienas. Ja pēc septiņām dienām nav redzama uzlabošanās, veterinārārstam ir jāizvērtē veiktā ārstēšana. Atopiska dermatīta simptomu ārstēšanai ievada *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* vienreiz dienā vismaz 14 dienas, bet ne ilgāk kā 28 dienas pēc kārtas. Pēc 14 dienām veterinārārstam ir jāizlemj, vai turpmāka ārstēšana ir nepieciešama.

Zāles tiek uzsmidzinātas slimības skartajai vietai, izvairoties no iekļūšanas acīs. Divas reizes nospiežot smidzinātāju, tiek izsmidzināts tāds zāļu daudzums, kas ir pietiekams apmēram 100 cm² liela laukuma ārstēšanai.

Papildu informāciju par *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* darbojas?

Hydrocortisone aceponate Ecuphar aktīvā viela hidrokortizona aceponāts ir kortikosteroīds jeb "steroīds", kas iedarbojas uz ādas šūnām, liekot tām pārtraukt izdalīt iekaisuma procesā iesaistītās ķīmiskās vielas. Tādējādi samazinās ādas pietūkums, apsārtums un nieze. *Hydrocortisone aceponate*

¹ Iepriekšējais nosaukums *Cortacare*



Ecuphar aerosolā hidrokortizons ir īpašā ķīmiskā (diestera) formā, lai zāles varētu iekļūt ādas ārējā slānī un tur saglabāties ilgāku laiku. Tas ļauj šīm zālēm nelielā devā efektīvāk ārstēt ādas slimības.

Kā noritēja *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Cortavance*, un tie nav jāatkārto ar *Hydrocortisone aceponate Ecuphar*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* absorbcija notiek līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, izsmidzinot zāles uz ādas, aktīvā viela abu zāļu gadījumā uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ir hibrīdzāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm, jo *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ir hibrīdzāles.

Kāpēc *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte ar *Cortavance*. Tāpēc aģentūra nolēma, ka, tāpat kā *Cortavance* gadījumā, *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Hydrocortisone aceponate Ecuphar*

Cortacare 2018. gada 27. augustā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2021. gada 20. maijā tika nomainīts uz *Hydrocortisone aceponate Ecuphar*.

Sīkāka informācija par *Hydrocortisone aceponate Ecuphar* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.