



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267638/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hydrocortisone*)

Ħarsa ġenerali lejn Efmody u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Efmody u għal xiex jintuża?

Efmody huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' kundizzjoni li tintiret imsejha iperplasija adrenali kongenitali (CAH) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq.

Is-CAH hija rari, u Efmody ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Lulju 2005. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody fih is-sustanza attiva hydrocortisone u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Efmody għandu użu differenti u jiġi f'qawwiet differenti bħal kapsuli fformulati biex jerġu s-sustanza attiva fuq perjodu fit-tul. Il-mediċina ta' referenza għal kapsuli Efmody hija pilloli Hydrocortone.

Kif jintuża Efmody?

Efmody jiġi bħala kapsuli li jerġu l-mediċina u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fl-immaniġjar tas-CAH.

Id-doża rakkomandata ta' Efmody f'adulti u adolexxenti li waqfu jikbru hija ta' 15 sa 25 mg kuljum. F'adolexxenti li ma jkunux għadhom waqfu jikbru, id-doża hija bbażata fuq il-piż u t-tul tagħhom. Id-doża ta' kuljum tista' tiġi aġġustata kif meħtieġ abbażi tar-rispons individwali. Żewġ terzi sa tliet kwarti tad-doża ta' kuljum tittiehed filgħaxija fil-ħin tal-irqad, tal-anqas (2) sagħtejn wara l-aħħar ikla, u l-bqija filgħodu mill-inqas siegħa qabel l-ikel.

Il-pazjenti jaf ikollhom jieħdu mediċina oħra tal-hydrocortisone matul perjodi ta' stress mentali jew fiżiku inkluż kirurġija u infezzjonijiet.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Efmody, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Efmody?

Il-persuni li jbatu bis-CAH ma jkunux jistgħu jipproduċu biżżejjed mill-ormon naturali kortikosterojde cortisol (u xi drabi ormon iehor, aldosterone). Cortisol normalment isir fil-glandoli adrenali (glandoli għar eżatt 'il fuq mill-kliwi) u jgħin jirregola ormoni oħra u r-rispons tal-ġisem għall-istress kif ukoll

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



il-bilanċ tal-imluha u l-ilma fil-ġisem. Huma jsofru wkoll żieda fl-ormoni sesswali maskili li tista' tirriżulta fi problemi fit-tkabbir u l-fertilità.

Efmody fih il-hydrocortisone, forma sintetika ta' cortisol, u jirrilaxxa bil-mod fl-intestini biex jissostitwixxi l-ormon naturali fil-ġisem, f'mudell simili għal sekrezzjoni naturali ta' kuljum tal-cortisol. Dan jgħin biex jerġa' jkun hemm bilanċ iktar normali tal-ormon u jiġu minimizzati aspetti oħrajn tal-kundizzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Efmody li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Efmody intwerew fi studju ewlieni li involva 122 pazjent b'CAH. Efmody tqabbel ma' kura standard li tinvolvi mediċini kortikosteroidi oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien punteġġ ibbażat fuq il-livelli ta' 17-OHP, sustanza ormonali li tindika żieda fl-ormoni sesswali maskili f'CAH mhux ikkontrollata. Tnaqqis f'dan il-punteġġ matul l-istudju wera kontroll aħjar. Fuq l-24 ġimgħa tal-istudju dan il-punteġġ naqas b'0.403 f'pazjenti li ngħataw kura b'Efmody, meta mqabbel ma' 0.172 għal dawg li ngħataw kura standard. Għalkemm din id-differenza ma kinitx biżżejjed biex turi b'mod ċar li Efmody ħadem aħjar mill-kura standard, il-kejl issuġġerixxa wkoll kontroll aħjar tal-livelli 17-OHP ta' filgħodu.

Data ta' appoġġ minn studju ta' kontinwazzjoni li għadu għaddej indikat li l-kontroll ta' CAH jista' jinżamm b'Efmody aktar fit-tul.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Efmody?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Efmody (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa l-għeja. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Efmody (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, żieda fl-apetit, sturdament u żieda fil-piż. L-effett serju l-aktar komuni huwa l-insuffiċjenza adrenali akuta (meta mediċina tal-kortikosteroidi ma tkunx tista' tipprovdi biżżejjed hydrocortisone biex tirrispondi għal żieda fil-ħtieġa ta' cortisol matul l-istress jew l-infezzjoni, li tista' tintwera minn rimettar jew tħossok ma tiflaħx ħafna).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Efmody, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Efmody ġie awtorizzat fl-UE?

Efmody ipprovda kontroll adegwat tas-CAH u d-*data* ġenerali ssuġġeriet bilanċ imtejjeb tal-ormon. Id-*data* fit-tul issuġġeriet li dan seta' jinżamm, f'xi każijiet bl-użu ta' dożi aktar baxxi ta' kortikosteroidi minn qabel u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji minn kura fit-tul. Hydrocortisone b'rilaxx modifikat tqies li joffri valur kliniku billi jippermetti dożaġġ li jixbah ir-ritmu ta' kuljum tas-sekrezzjoni tal-cortisol naturali. L-effetti sekondarji rrapportati ta' Efmody huma f'konformità ma' dawg mistennija għall-hydrocortisone li jittieħed mill-ħalq. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Efmody huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Efmody?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Efmody.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Efmody hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Efmody huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Efmody

Aktar informazzjoni dwar Efmody tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.