



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659595/2018
EMA/V/C/004689

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar¹ (*hydrocortisonaceponaat*)

Een overzicht van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Hydrocortisonaceponaat Ecuphar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar is een corticosteroïde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstoken en jeukende huidaandoeningen bij honden. Het middel wordt ook gebruikt voor de symptomatische behandeling van jeukende huid bij honden die vatbaar zijn voor allergieën (atopische dermatitis).

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar bevat de werkzame stof hydrocortisonaceponaat en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat. Cortavance is het referentiegeneesmiddel voor Hydrocortisonaceponaat Ecuphar.

Hoe wordt Hydrocortisonaceponaat Ecuphar gebruikt?

Hydrocortisonaceponaat Ecuphar is verkrijgbaar in de vorm van een spray en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Voor de behandeling van ontstoken en jeukende huidaandoeningen wordt Hydrocortisonaceponaat Ecuphar gedurende zeven dagen eenmaal per dag toegediend. Als na zeven dagen geen verbetering wordt waargenomen, moet de behandeling opnieuw worden beoordeeld door een dierenarts. Voor de behandeling van symptomen van atopische dermatitis wordt Hydrocortisonaceponaat Ecuphar gedurende ten minste 14 dagen, maar niet meer dan 28 opeenvolgende dagen eenmaal per dag toegediend. Na 14 dagen dient een dierenarts te beslissen of verdere behandeling nodig is.

Het geneesmiddel wordt op het aangetaste gebied gespoten, waarbij contact met de ogen moet worden vermeden. Met twee verstuivingen geeft de pomp voldoende geneesmiddel af voor de behandeling van een gebied van ongeveer 10 bij 10 cm.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar.

¹ Voorheen bekend onder de naam Cortacare



Hoe werkt Hydrocortisonaceponaat Ecuphar?

De werkzame stof in Hydrocortisonaceponaat Ecuphar, hydrocortisonaceponaat, is een corticosteroïde of 'steroïde' die in de huidcellen werkt door de afgifte te stoppen van chemische stoffen die zijn betrokken bij ontsteking. Dit vermindert zwelling, roodheid en jeuk. De hydrocortison in Hydrocortisonaceponaat Ecuphar heeft een speciale chemische vorm (di-ester), zodat het geneesmiddel in de buitenste laag van de huid kan komen en daar langer kan blijven. Dit maakt het geneesmiddel effectiever in lage doses bij huidaandoeningen.

Hoe is Hydrocortisonaceponaat Ecuphar onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Cortavance en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Hydrocortisonaceponaat Ecuphar.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Hydrocortisonaceponaat Ecuphar op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar gelijk is aan het referentiegeneesmiddel en dat bij het spuiten op de huid de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Hydrocortisonaceponaat Ecuphar?

Aangezien Hydrocortisonaceponaat Ecuphar een hybride geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Hydrocortisonaceponaat Ecuphar een hybride geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Hydrocortisonaceponaat Ecuphar in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Hydrocortisonaceponaat Ecuphar vergelijkbaar is met Cortavance. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Cortavance, het voordeel van Hydrocortisonaceponaat Ecuphar groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Hydrocortisonaceponaat Ecuphar

Op 27 augustus 2018 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cortacare verleend.

De naam van het geneesmiddel werd op 20 mei 2021 gewijzigd in Hydrocortisonaceponaat Ecuphar.

Meer informatie over Hydrocortisonaceponaat Ecuphar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previous-cortacare.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.