



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659596/2018
EMA/V/C/004689

Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar¹ (*aceponian hydrokortyzonu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar i w jakim celu się go stosuje?

Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar to kortykosteroid weterynaryjny stosowany w leczeniu chorób skóry u psów przebiegających z objawami stanu zapalnego i świądu. Lek stosuje się również w leczeniu objawów świądu u psów podatnych na alergię (atopowe zapalenie skóry).

Substancją czynną zawartą w leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest Cortavance.

Jak stosować lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar?

Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest dostępny w postaci aerozolu. Lek wydawany z przepisu lekarza. W leczeniu chorób skóry przebiegających ze stanem zapalnym i świądem lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar podaje się raz na dobę przez 7 dni. Jeżeli po 7 dniach nie wystąpi poprawa, leczenie powinno zostać poddane ponownej ocenie przez lekarza weterynarii. W leczeniu objawów atopowego zapalenia skóry lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar podaje się raz na dobę przez co najmniej 14 dni, ale nie dłużej niż przez 28 kolejnych dni. Po 14 dniach lekarz weterynarii powinien zdecydować, czy konieczne jest dalsze leczenie.

Lek rozpyla się na zmienionej chorobowo powierzchni skóry, chroniąc oczy. Dwa rozpylenia leku za pomocą pompki dostarczają ilość leku wystarczającą na leczenie powierzchni około 10 cm².

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Cortacare



Jak działa lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar?

Substancja czynna leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar, aceponian hydrokortyzonu, jest kortykosteroidem lub „sterydem”, który działa w komórkach skóry, hamując uwalnianie substancji chemicznych biorących udział w procesie zapalnym. Powoduje to zmniejszenie opuchlizny, zaczerwienienia i świądu. Hydrokortyzon w leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar występuje w specjalnej postaci chemicznej (diester), dzięki czemu lek może dostać się do zewnętrznej warstwy skóry i dłużej tam pozostać. To sprawia, że w chorobach skóry lek jest skuteczniejszy w niskich dawkach.

Jak badano lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Cortavance i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest taki sam jak leku referencyjnego i oczekuje się, że po rozpyleniu na skórę substancja czynna w obu produktach będzie wchłaniana w ten sam sposób.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar?

Ponieważ Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest lekiem hybrydowym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same jak dla leku referencyjnego, ponieważ Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest lekiem hybrydowym.

Na jakiej podstawie lek Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar jest porównywalny w stosunku do leku Cortavance. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Cortavance – korzyści ze stosowania leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar

W dniu 27 sierpnia 2018 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Cortacare, ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 20 maja 2021 r. nazwę leku zmieniono na Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar.

Dalsze informacje dotyczące leku Aceponian hydrokortyzonu Ecuphar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.