

EMA/1263/2017
EMA/H/C/002185

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Plenadren

hydrokortyzon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Plenadren. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Plenadren. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Plenadren należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Plenadren i w jakim celu się go stosuje?

Plenadren jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności nadnerczy u osób dorosłych. Niewydolność nadnerczy (w tym pierwotna niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona) jest schorzeniem, w którym gruczoł nadnerczowy (znajdujący się tuż nad nerkami) nie wytwarza wystarczająco hormonu steroidowego zwanego kortyzolem (zwanego również hormonem stresu, ponieważ jest uwalniany pod wpływem stresu). Objawy obejmują utratę masy ciała, osłabienie mięśni, niskie ciśnienie tętnicze, a czasem przebarwienie skóry. Niewydolność nadnerczy może wymagać leczenia przez całe życie w celu zastąpienia brakującego kortyzolu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z niewydolnością nadnerczy choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 22 maja 2006 r. produkt Plenadren uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną hydrokortyzon.

Jak stosować produkt Plenadren?

Plenadren wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu (5 i 20 mg).

Zwyczajowa dawka dzienna wynosi od 20 do 30 mg, przyjmowane raz na dobę rano; tabletki należy połykać w całości ze szklanką wody co najmniej 30 min. przed jedzeniem. Leczenie może wymagać

indywidualnego dostosowania w zależności od odpowiedzi pacjenta. W sytuacjach nadmiernego stresu fizycznego lub psychicznego pacjenci mogą wymagać dodatkowych dawek hydrokortyzonu. Mogą być one podane jako tabletki Plenadren dwa lub trzy razy na dobę lub jako konwencjonalne tabletki o bezpośrednim uwalnianiu lub zastrzyki, albo w monoterapii, albo w skojarzeniu z lekiem Plenadren.

Jak działa produkt Plenadren?

Substancja czynna leku Plenadren, hydrokortyzon, jest postacią farmaceutyczną kortyzolu, głównego hormonu steroidowego wydzielanego przez gruczoł nadnerczowy. Hydrokortyzon zastępuje naturalny kortyzol, którego brakuje u pacjentów z niewydolnością nadnerczy. Substancję stosuje się w lekach od kilkudziesięciu lat.

Jako że Plenadren jest dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, lek uwalnia hydrokortyzon przez długi czas, umożliwiając przyjmowanie jednej dawki na dobę. Lek przyjmuje się wczesnym ranem, co pozwala naśladować fakt, że u osób zdrowych poziom kortyzolu we krwi rośnie wcześniej rano.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Plenadren zaobserwowano w badaniach?

Skutki stosowania leku Plenadren oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 64 pacjentów z niewydolnością nadnerczy. Plenadren, podawany raz na dobę, porównywano z konwencjonalnym leczeniem hydrokortyzonem, podawanym trzy razy na dobę. W badaniu obserwowano stężenie kortyzolu we krwi pacjentów w ciągu 24 godzin po trzech miesiącach leczenia. U pacjentów przyjmujących lek Plenadren osiągnięte stężenie kortyzolu uznano za zadowalające dla pacjentów z niewydolnością nadnerczy. Ogólna ilość kortyzolu wchłonięta do krwi była o około 20% niższa u pacjentów przyjmujących lek Plenadren w porównaniu z pacjentami stosującymi konwencjonalne leczenie hydrokortyzonem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Plenadren?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Plenadren (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zmęczenie, biegunka, zawroty głowy i ból głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Plenadren znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Plenadren?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Agencji zauważył, że po zastosowaniu leku Plenadren uzyskano zadowalające stężenie kortyzolu podczas leczenia pacjentów z niewydolnością nadnerczy. Komitet zauważył również, że lek Plenadren oferuje wygodę – przyjmuje się go jedynie raz na dobę. Choć przyjmowanie jednej dawki na dobę stwarza ryzyko zbyt niskiego stężenia kortyzolu w porze popołudniowej, można temu zapobiec, dodając, w zależności od potrzeby, dodatkowe dawki hydrokortyzonu.

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Plenadren przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Plenadren do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Plenadren?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Plenadren.

Inne informacje dotyczące produktu Plenadren

W dniu 3 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Plenadren do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Plenadren znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Plenadren należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Plenadren znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.