



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659597/2018
EMA/V/C/004689

Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar¹ (*aceponato de hidrocortisona*)

Um resumo do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar e por que está autorizado na UE

O que é o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar e para que é utilizado?

O Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é um medicamento veterinário corticosteroide utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães. É também utilizado no tratamento de sintomas de pele pruriginosa em cães com tendência para alergias (dermatite atópica).

O Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona e é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. O medicamento de referência do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é o Cortavance.

Como se utiliza o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar?

O Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar está disponível na forma de pulverização e só pode ser obtido mediante receita médica. No tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é administrado uma vez por dia durante 7 dias. Se não se verificar nenhuma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo veterinário. No tratamento dos sintomas da dermatite atópica, o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é administrado uma vez por dia durante, pelo menos, 14 dias, mas não mais do que 28 dias seguidos. Após 14 dias, o veterinário deve decidir se é necessário continuar o tratamento.

O medicamento é pulverizado na área afetada, evitando os olhos. A bomba administra, em duas pulverizações, medicamento suficiente para tratar uma área de cerca de 10 cm² por 10cm².

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

¹ Anteriormente conhecido como Cortacare



Como funciona o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar?

A substância ativa do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar, o aceponato de hidrocortisona, é um corticosteroide ou esteroide que atua nas células da pele, impedindo a libertação de substâncias químicas que estão envolvidas no processo inflamatório. Isso reduz o inchaço, a vermelhidão e a comichão. A hidrocortisona no Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar encontra-se numa forma química especial (diéster), para que o medicamento possa chegar à camada exterior da pele e nela permanecer durante mais tempo. Isso torna o medicamento mais eficaz em doses reduzidas nas doenças da pele.

Como foi estudado o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, o Cortavance, e não necessitam ser repetidos para Aceponato de hidrocortisona o Ecuphar.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Uma vez que a composição do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é igual à do medicamento de referência, prevê-se que quando pulverizado sobre a pele a substância nele contida seja absorvida de forma idêntica à da do medicamento de referência.

Quais os benefícios e riscos do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar?

Uma vez que o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é um medicamento híbrido, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento de referência, uma vez que o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é um medicamento híbrido.

Por que foi o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar demonstrou ser comparável ao Cortavance. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Cortavance, o benefício do Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar

Em 27 de agosto de 2018, o Cortacare recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar em 20 de maio de 2021.

Para informações adicionais sobre o Aceponato de Hidrocortisona Ecuphar consulte o sítio Internet da Agência em: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.