



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267642/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hidrocortizon*)

Prezentare generală a Efmody și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Efmody și pentru ce se utilizează?

Efmody este un medicament utilizat pentru tratamentul unei afecțiuni ereditare numite hiperplazie suprarenală congenitală (HSC) la pacienți cu vârsta de 12 de ani și peste.

Hiperplazia suprarenală congenitală este rară, iar Efmody a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 27 iulie 2005. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody conține substanța activă hidrocortizon și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Efmody are o utilizare diferită și este disponibil în concentrații diferite sub formă de capsule concepute pentru a elibera substanța activă pe o perioadă lungă. Medicamentul de referință pentru Efmody capsule este Hydrocortone comprimate.

Cum se utilizează Efmody?

Efmody este disponibil sub formă de capsule cu eliberare modificată și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hiperplaziei suprarenale congenitale.

Doza recomandată de Efmody la adulți și adolescenți care au încetat să crească este de 15 până la 25 mg pe zi. La adolescenții care sunt încă în creștere, doza depinde de greutate și înălțime. Doza zilnică poate fi ajustată, dacă este cazul, în funcție de răspunsul individual la tratament. Între două treimi și trei sferturi din doza zilnică se ia seara, la culcare, cu cel puțin 2 ore după ultima masă, iar restul dimineața cu cel puțin 1 oră înainte de masă.

Poate fi necesar ca pacienților să li se administreze încă un medicament cu hidrocortizon în perioade de stres psihic sau fizic, inclusiv la operații chirurgicale și infecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Efmody, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Efmody?

Persoanele cu hiperplazie suprarenală congenitală nu pot produce o cantitate suficientă din hormonul natural cortizol, hormonul corticosteroid (uneori și alt hormon, aldosteronul). Cortizolul este produs în mod normal de glandele suprarenale (glandele mici imediat deasupra rinichilor) și ajută la reglarea altor hormoni și a răspunsului organismului la stres, precum și a echilibrului sărurilor și apei din organism. Pacienții suferă, de asemenea, de o creștere a hormonilor sexuali masculini, ceea ce poate duce la probleme de creștere și fertilitate.

Efmody conține hidro cortizon, o formă sintetică de cortizol, și eliberează lent acest hormon în intestine pentru a înlocui hormonul natural din organism, într-un mod similar secreției naturale zilnice de cortizol. Acest lucru contribuie la restabilirea unui echilibru hormonal mai normal și la reducerea la minimum a altor aspecte ale afecțiunii.

Ce beneficii a prezentat Efmody pe parcursul studiilor?

Beneficiile Efmody au fost arătate într-un studiu principal care a cuprins 122 de pacienți cu HSC. Efmody a fost comparat cu tratamentul standard cu alte medicamente care conțin corticosteroizi. Principala măsură a eficacității a fost un scor bazat pe cantitatea de 17-OHP, o substanță hormonală care indică creșterea hormonilor sexuali masculini în hiperplazia suprarenală congenitală necontrolată. Pe parcursul studiului, scăderea acestui scor a arătat un control mai bun. În cursul celor 24 de săptămâni ale studiului, scorul s-a redus cu 0,403 la pacienții tratați cu Efmody, față de 0,172 la cei tratați cu tratamentul standard. Deși această diferență nu a fost suficientă pentru a arăta clar că Efmody a funcționat mai bine decât tratamentul standard, măsurătorile au sugerat și un control mai bun al cantității de 17-OHP dimineața.

Datele de susținere obținute dintr-un studiu în curs de desfășurare au indicat că controlul hiperplaziei suprarenale congenitale se poate menține administrând Efmody pe termen mai lung.

Care sunt riscurile asociate cu Efmody?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Efmody (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este oboseala. Alte reacții adverse frecvente asociate cu Efmody (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, creșterea poftei de mâncare, amețeli și creștere în greutate. Cea mai frecventă reacție adversă gravă este insuficiența suprarenală acută (când un medicament corticosteroid nu poate furniza suficient hidro cortizon pentru a răspunde la nevoile mai mari de cortizol în caz de stres sau infecții, ceea ce se poate manifesta prin vărsături sau stare foarte proastă).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Efmody, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Efmody în UE?

Efmody a asigurat controlul adecvat al hiperplaziei suprarenale congenitale, iar datele în ansamblu au sugerat un echilibru hormonal îmbunătățit. Din datele pe termen lung reiese că această situație se poate menține în unele cazuri utilizând doze mai mici de corticosteroid decât înainte, reducând astfel riscul de reacții adverse cauzate de tratamentul de lungă durată. S-a considerat că hidro cortizonul cu eliberare modificată oferă valoare clinică permițând un dozaj asemănător cu ritmul zilnic al secreției naturale de cortizol. Reacțiile adverse raportate asociate cu Efmody corespund cu cele așteptate la administrarea de hidro cortizon pe cale orală. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Efmody sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Efmody?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Efmody, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Efmody sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Efmody sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Efmody

Informații suplimentare cu privire la Efmody sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.