



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659598/2018
EMA/V/C/004689

Hidrocortizon aceponat Ecuphar¹ (*hidrocortizon aceponat*)

Prezentare generală a Hidrocortizonului aceponat Ecuphar și a motivelor autorizării medicamentului în UE

Ce este Hidrocortizonul aceponat Ecuphar și pentru ce se utilizează?

Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este un medicament corticosteroid de uz veterinar utilizat la câini pentru tratarea afecțiunilor pielii însoțite de inflamație și mâncărime. De asemenea, se utilizează pentru tratarea simptomelor de mâncărime a pielii la câini predispuși la alergii (dermatită atopică).

Hidrocortizonul aceponat Ecuphar conține substanța activă hidrocortizon aceponat și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Hidrocortizon aceponat Ecuphar este Cortavance.

Cum se utilizează Hidrocortizonul aceponat Ecuphar?

Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este disponibil sub formă de spray și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru tratamentul afecțiunilor pielii însoțite de inflamație și mâncărime, Hidrocortizonul aceponat Ecuphar se administrează o dată pe zi timp de 7 zile. Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după 7 zile, tratamentul trebuie reevaluat de un medic veterinar. Pentru tratarea simptomelor de dermatită atopică, Hidrocortizonul aceponat Ecuphar se administrează o dată pe zi, timp de cel puțin 14 zile, dar nu mai mult de 28 de zile consecutive. După 14 zile, medicul veterinar trebuie să decidă dacă este nevoie de tratament suplimentar.

Medicamentul se pulverizează pe suprafața afectată, evitându-se ochii. Pompa sprayului eliberează în două pulverizări suficient medicament pentru a trata o suprafață de aproximativ 10 cm pe 10 cm.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Hidrocortizonului aceponat Ecuphar, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Hidrocortizonul aceponat Ecuphar?

Substanța activă din Hidrocortizonul aceponat Ecuphar, hidrocortizonul aceponat, este un corticosteroid, sau un „steroid” care acționează în celulele pielii oprind eliberarea substanțelor chimice

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Cortacare



implicate în inflamație. Astfel se reduc inflamația, înroșirea și mâncărimea. Hidrocortizonul din Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este într-o formă chimică specială (diester), pentru ca medicamentul să ajungă în stratul exterior al pielii și să rămână acolo mai mult timp. Medicamentul devine astfel mai eficient în doze mici în afecțiunile pielii.

Cum a fost studiat Hidrocortizonul aceponat Ecuphar?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Cortavance, și nu este necesară repetarea acestora pentru Hidrocortizonul aceponat Ecuphar.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Hidrocortizonului aceponat Ecuphar. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera în sânge aceeași cantitate de substanță activă. Acest lucru se datorează faptului că compoziția de Hidrocortizon aceponat Ecuphar este aceeași cu cea a medicamentului de referință și, când se pulverizează pe piele, se preconizează că substanța activă din ambele produse va fi absorbită în același mod.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Hidrocortizonul aceponat Ecuphar?

Având în vedere că Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este un medicament hibrid, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Hidrocortizon aceponat Ecuphar au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință întrucât Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este un medicament hibrid.

De ce a fost autorizat Hidrocortizonul aceponat Ecuphar în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Hidrocortizonul aceponat Ecuphar este comparabil cu Cortavance. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Cortavance, beneficiile Hidrocortizonului aceponat Ecuphar sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Hidrocortizonul aceponat Ecuphar

Cortacare a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 27 august 2018.

La 20 mai 2021, denumirea medicamentului a fost schimbată în Hidrocortizon aceponat Ecuphar.

Informații suplimentare cu privire la Hidrocortizonul aceponat Ecuphar sunt disponibile pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/hydrocortisone-aceponate-ecuphar-previously-cortacare.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.