



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*acid carginic*)

Prezentare generală a Ucedane și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ucedane și pentru ce se utilizează?

Ucedane este un medicament utilizat pentru tratarea hiperamoniemiei (concentrații mari de amoniac în sânge) la pacienții cu următoarele boli metabolice:

- deficit de N-acetilglutamat sintetază (NAGS). Pacienților cu această boală cronică le lipsește enzima hepatică numită NAGS, care în mod normal ajută la descompunerea amoniacului. În lipsa acestei enzime, amoniacul nu se poate descompune și se acumulează în sânge;
- unele acidemii organice (acidemie izovalerianică, acidemie metilmalonică și acidemie propionică), în care pacienților le lipsesc anumite enzime implicate în metabolizarea proteinelor.

Ucedane conține substanța activă acid carginic și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ucedane conține aceeași substanță activă și acționează în același fel ca „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Carbaglu. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Ucedane?

Ucedane este disponibil sub formă de comprimate dispersabile (200 mg), care trebuie dispersate (amestecate) într-o cantitate mică de apă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu boli metabolice.

La pacienții cu deficit de NAGS, tratamentul poate fi inițiat chiar din prima zi de viață, iar medicamentul se utilizează pe întreaga durată a vieții pacientului. La pacienții cu acidemii organice, tratamentul se începe când pacientul are o criză de hiperamoniemie și se continuă până la terminarea crizei.

Doza zilnică inițială de Ucedane trebuie să fie de 100 mg per kilogram de greutate corporală, dar se pot administra până la 250 mg/kg, dacă este necesar. Doza trebuie apoi ajustată pentru a se menține concentrația de amoniac din sânge în limite normale.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Cum acționează Ucedane?

Acumularea amoniacului în sânge este toxică pentru organism și mai ales pentru creier. Substanța activă din Ucedane, acidul carginic, are o structură foarte asemănătoare cu N-acetilglutamatul, care activează o enzimă care la rândul ei descompune amoniacul. Prin urmare, Ucedane ajută la descompunerea amoniacului, reducând concentrația de amoniac din sânge și efectele sale toxice.

Cum a fost studiat Ucedane?

Pentru medicamentul de referință Carbaglu au fost deja efectuate studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Ucedane.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Ucedane. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ucedane?

Având în vedere că Ucedane este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Ucedane în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ucedane are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Carbaglu. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Carbaglu, beneficiile Ucedane sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

Alte informații despre Ucedane

Ucedane a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2017.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.