

EMA/596737/2014
EMA/H/C/003906

Povzetek EPAR za javnost

Ketokonazol HRA

ketokonazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ketokonazol HRA. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ketokonazol HRA naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ketokonazol HRA in za kaj se uporablja?

Ketokonazol HRA je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, s Cushingovim sindromom. Cushingov sindrom je bolezen, pri kateri nadledvične žleze (dve žlezi, ki se nahajata nad ledvicami) tvorita prekomerne količine hormona kortizola.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ketokonazol HRA je ketokonazol. Ker je bolnikov s Cushingovim sindromom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo 23. aprila 2012 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Ketokonazol HRA uporablja?

Ketokonazol HRA je na voljo v obliki tablet (200 mg). Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem Cushingovega sindroma, ki ima na voljo ustrezno opremo za spremljanje bolnikovega odziva.

Običajni odmerek zdravila je med 400 mg in 1 200 mg na dan, vzeti pa ga je treba v dveh ali treh ločenih odmerkih. Odmerek zdravila je treba prilagajati glede na raven kortizola v telesu, ki se meri z rednimi pregledi urina ali krvi.

Pred uvedbo zdravljenja in nato redno naslednjih 6 mesecev je treba s preiskavami krvi preverjati delovanje jeter pri bolniku. Delovanje jeter pri bolniku je treba prav tako preverjati enkrat tedensko en



mesec, kadar se poveča odmerek. V primeru povečanja vrednosti jetrnih encimov, večjega od trikratne zgornje meje normalnih vrednosti (znak morebitnih težav z jetri), ali v primeru pojave simptomov, kot so pomanjkanje teka, slabost, bruhanje, utrujenost, zlatenica, bolečina v trebuhu ali temen urin, ki lahko nakazujejo težave z jetri, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ketokonazol HRA deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ketokonazol HRA, ketokonazol, je dobro znana učinkovina, ki je že več desetletij odobrena za zdravljenje glivičnih okužb. Ketokonazol se še vedno uporablja v zdravilih za lokalno uporabo (zdravilih, ki se nanašajo na kožo) za zdravljenje glivičnih okužb. Dovoljenje za peroralne farmacevtske oblike zdravila (za vnos skozi usta) za zdravljenje glivičnih okužb pa je bilo julija 2013 zaradi tveganja okvare jeter začasno umaknjeno.¹

Ketokonazol zavira dejavnost skupine encimov v nadledvičnih žlezah, ki sodelujejo pri nastajanju kortizola, kot sta 17α -hidroksilaza in 11β -hidroksilaza. Zaviranje tvorbe kortizola pomaga pri zmanjševanju ravni kortizola v telesu in tako lajša simptome bolezni. Ketokonazol lahko zavira tudi tvorbo drugih hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze in katerih raven je pri Cushingovem sindromu pogosto povečana.

Kakšne koristi je zdravilo Ketokonazol HRA izkazalo v študijah?

Ker je ketokonazol dobro znana učinkovina, njena uporaba za zdravljenje Cushingovega sindroma pa uveljavljena, je predlagatelj predložil podatke iz objavljene literature o več kot 800 bolnikih s Cushingovim sindromom, ki so se zdravili s ketokonazolom, in sicer bodisi samo z njim ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Povprečni uporabljeni odmerek je bil od 600 do 800 mg na dan. V teh študijah, objavljenih v literaturi, je bila glavno merilo učinkovitosti raven kortizola v urinu. Pokazano je bilo, da zdravljenje s ketokonazolom normalizira raven kortizola pri 43 do 80 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ketokonazol HRA?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ketokonazol HRA so adrenalna insuficienca (prenizka raven hormonov, ki jih tvorijo nadledvične žleze), navzeja (slabost), bruhanje, bolečina v trebuhu, driska, srbenje, izpuščaj in povečanje ravni jetrnih encimov v krvi. Najresnejši neželeni učinki so težave z jetri, ki jih je z rednim spremljanjem mogoče odkriti zgodaj.

Zdravilo Ketokonazol HRA se ne sme uporabljati pri bolnikih z jetrno boleznijo ali bolnikih, katerih raven jetrnih encimov v krvi presega določeno raven. Prav tako se ne sme uporabljati pri nosečnicah, doječih materah in bolnikih s podaljšanim intervalom QTc (motnjo električne aktivnosti srca). Zdravilo Ketokonazol HRA se ne sme uporabljati skupaj z določenimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje resnih neželenih učinkov.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Ketokonazol HRA glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ketokonazol HRA odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ketokonazol HRA večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

¹ V okviru napotitvenega postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES. Več informacij je na voljo [tukaj](#).

CHMP je menil, da je uporaba zdravila Ketokonazol HRA za zdravljenje Cushingovega sindroma ustaljena v klinični praksi in dokumentirana v znanstveni literaturi. Poleg tega je menil, da so za to redko bolezen potrebne druge možnosti zdravljenja.

Kar zadeva varnost zdravila, je CHMP menil, da je tveganje težav z jetri mogoče obvladati z ustreznimi ukrepi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ketokonazol HRA?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ketokonazol HRA je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ketokonazol HRA in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Družba, ki izdeluje zdravilo Ketokonazol HRA, bo zdravnikom, ki ga bodo uporabljali, zagotovila tudi dopis z informacijami o tveganjih neželenih učinkov, zlasti okvare jeter, in o pravilni uporabi zdravila. Družba bo prav tako vzpostavila register bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ketokonazol HRA, da bi spremljala varnost in učinkovitost zdravila.

Druge informacije o zdravilu Ketokonazol HRA

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ketokonazol HRA, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ketokonazol HRA sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ketokonazol HRA preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Ketokonazol HRA je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.