



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58005/2018  
EMA/H/C/004416

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Alkindi

## hydrokortison

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Alkindi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Alkindi ska användas.

Praktisk information om hur Alkindi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Alkindi och vad används det för?

Alkindi är ett läkemedel för barn (från födseln upp till 18 år) vars binjurebark inte kan producera tillräckligt av ett hormon som kallas kortisol.

Kortisol behövs för att reglera många av kroppens processer (inklusive inflammation och kontrollen av socker- och mineralhalter) och kallas ibland för "stresshormonet" eftersom det hjälper kroppen att reagera på stress. En brist på hormonet ger flera symtom, inklusive viktnedgång, muskelsvaghet, trötthet och lågt blodtryck.

Alkindi är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans (i detta fall Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), men Alkindi är tillgängligt i en annan form (granulat i stället för tabletter) och har utvecklats endast för barn.

Alkindi innehåller den aktiva substansen hydrokortison.

### Hur används Alkindi?

Alkindi finns som kapslar som innehåller granulat. Kapslarna öppnas och granulatet placeras i barnets mun. Sedan ska barnet få vatten eller mjölk att dricka för att svälja granulatet. Granulatet kan också strös över en sked med mjuk mat och ges omedelbart till barnet.



Dosen som ges är den minsta möjliga som kontrollerar barnets symtom. Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

## **Hur verkar Alkindi?**

Den aktiva substansen i Alkindi, hydrokortison, är detsamma som kortisol, det huvudsakliga steroidhormonet som frisätts av kroppens binjurebark. Hydrokortison ersätter det naturliga kortisol som saknas hos barn vars binjurebark inte producerar tillräckligt av hormonet, och bidrar därigenom till att lindra deras symtom.

## **Vilken nytta med Alkindi har visats i studierna?**

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen har redan utförts med referensläkemedlet och behöver inte utföras på nytt med Alkindi.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Alkindi. Företaget genomförde också studier för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

## **Vilka är riskerna med Alkindi?**

Inga biverkningar har rapporterats i studier med Alkindi, men vissa biverkningar har rapporterats med andra hydrokortisonläkemedel. Dessa innefattar beteendeförändringar, illamående, inflammation i magsäcksslemhinnan och förändrade kaliumnivåer i blodet och överskott på syra i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Alkindi får inte ges till patienter med överkänslighet (allergi) mot den aktiva substansen eller mot något av innehållsämnen i Alkindi. Det får heller inte användas till barn med sväljsvårigheter eller till för tidigt födda barn som inte börjat få mat via munnen.

## **Varför godkänns Alkindi?**

Alkindi producerar liknande nivåer av hydrokortison i blodet som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Vidare tillverkas Alkindi i en form som är lämplig för barn och som gör det lättare att ge en exakt dos jämfört med andra läkemedel vilka kräver att man krossar tabletter och uppnår rätt dos genom vägning.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Alkindi är större än riskerna och rekommenderade att Alkindi skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alkindi?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alkindi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Alkindi**

EPAR för Alkindi finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Alkindi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.