



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1247/2017  
EMA/H/C/002185

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Plenadren

## hydrocortisone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Plenadren. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Plenadren. За практическа информация относно употребата на Plenadren пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Plenadren и за какво се използва?

Plenadren е лекарство, което се използва за лечение на надбъбречна недостатъчност при възрастни. Надбъбречната недостатъчност (включително първична недостатъчност или болест на Адисън) е състояние, при което надбъбречните жлези (разположени точно над бъбреците) не произвеждат достатъчно стероидния хормон, наречен кортизол (известен и като хормон на стреса, тъй като се освобождава при стрес). Симптомите включват загуба на тегло, мускулна слабост, умора, ниско кръвно налягане и понякога потъмняване на кожата. При надбъбречна недостатъчност може да се наложи доживотна заместваща терапия за липсващия кортизол.

Тъй като броят на пациентите с надбъбречна недостатъчност е малък, болестта се счита за „рядка“ и Plenadren е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 22 май 2006 г.

Plenadren съдържа активното вещество хидрокортизон (*hydrocortisone*).

### Как се използва Plenadren?

Plenadren се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки с изменено освобождаване (5 и 20 mg).

Обичайната дневна доза варира между 20 и 30 mg веднъж дневно и се приема рано сутрин, като таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода поне 30 минути преди хранене. Може да се



наложи лечението да се коригира индивидуално според отговора на пациента. При ситуации на прекомерен физически или умствен стрес или болест, пациентите могат да се нуждаят от допълнителна доза хидрокортизон. Това може да е под формата на таблетки Plenadren два или три пъти дневно, чрез обикновени таблетки с незабавно освобождаване или чрез инжекции, като приложението е самостоятелно или в комбинация с Plenadren.

## **Как действа Plenadren?**

Активното вещество в Plenadren, хидрокортизон, е лекарствена форма на кортизол, основния стероиден хормон, секретирани от надбъбречната жлеза. Хидрокортизонът заменя естествения кортизол, който липсва при пациентите с надбъбречна недостатъчност. Използва се от десетилетия в медицината.

Тъй като е под формата на таблетка с изменено освобождаване, Plenadren освобождава хидрокортизон в продължение на по-дълъг период от време и това позволява дозата да се приема веднъж дневно. Приема се рано сутрин, за да наподобява естественото повишаване на количеството кортизол в кръвта, което при здравите хора става рано сутрин.

## **Какви ползи от Plenadren са установени в проучванията?**

Ефектите от Plenadren са изследвани в едно основно проучване при 64 пациенти с надбъбречна недостатъчност. Plenadren, приеман веднъж дневно, е сравнен с обикновена хидрокортизонова терапия, която се прилага три пъти дневно. Проучването разглежда нивата на кортизол в кръвта на пациентите за период от 24 часа след тримесечно лечение. При пациентите, приемащи Plenadren, постигнатите нива на кортизол се считат за задоволителни за пациенти с бъбречна недостатъчност. Общото количество кортизол, поето в кръвта, е с около 20% по-ниско при пациентите, приемащи Plenadren, в сравнение с пациентите на обикновена хидрокортизонова терапия.

## **Какви са рисковете, свързани с Plenadren?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Plenadren (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са умора, диария, замаяване и главоболие.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Plenadren, вижте листовката.

## **Защо Plenadren е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че Plenadren постига задоволителни нива на кортизол при лечението на пациенти с бъбречна недостатъчност. Комитетът отбеляза също, че предимството при Plenadren е, че се приема веднъж дневно. Въпреки че един прием дневно може да доведе до риск от твърде ниски нива на кортизол следобед, това може да се регулира чрез добавяне на допълнителни дози хидрокортизон, ако е необходимо.

CHMP реши, че ползите от Plenadren са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Plenadren?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Plenadren, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Plenadren:**

На 3 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Plenadren, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Plenadren може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Plenadren прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Plenadren може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.