



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Alkindi

hydrocortisonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Alkindi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Alkindi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Alkindi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Alkindi a k čemu se používá?

Alkindi je léčivý přípravek určený dětem (od narození až do 18 let věku), jejichž nadledviny nedokáží vytvářet dostatek hormonu zvaného kortizol.

Kortizol je potřebný ke kontrole řady tělesných pochodů (včetně zánětu a kontroly hladiny cukru a minerálů) a je někdy označován jako „stresový hormon“, protože pomáhá organismu reagovat na stres. Nedostatek tohoto hormonu vyvolává závažné příznaky, mezi něž patří úbytek tělesné hmotnosti, svalová slabost, únava a nízký krevní tlak.

Přípravek Alkindi je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejnou léčivou látku (v tomto případě přípravku Hydrocortisone Tablets společnosti Auden Mckenzie), přípravek Alkindi je však dostupný v jiné lékové formě (granule namísto tablet) a byl vyvinut pouze pro děti.

Přípravek Alkindi obsahuje léčivou látku hydrokortizon.



Jak se přípravek Alkindi používá?

Přípravek Alkindi je dostupný ve formě tobolek obsahujících granule. Tobolky se otevřou a granule se vpraví dítěti do úst. Dítěti by pak měla být podána voda nebo mléko, aby granule spolkl. Granule lze také nasypat na lžičku s kašovitou stravou a ihned poté dítěti podat.

Volí se co nejnižší dávka, která je schopná u dítěte kontrolovat příznaky. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Alkindi působí?

Léčivá látka v přípravku Alkindi, hydrokortizon, je stejná jako kortizol, hlavní steroidní hormon uvolňovaný v organismu z nadledvin. Hydrokortizon nahrazuje přirozený kortizol, který chybí dětem, jejichž nadledviny netvoří dostatek hormonu, čímž u nich pomáhá zmírňovat příznaky.

Jaké přínosy přípravku Alkindi byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik léčivé látky již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku, pro přípravek Alkindi je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro přípravek Alkindi studie týkající se kvality. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alkindi?

Ve studiích s přípravkem Alkindi nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky, u jiných léčivých přípravků obsahujících hydrokortizon však byly určité nežádoucí účinky hlášeny. Zahrnují změny chování, nauzeu (pocit nevolnosti), zánět žaludeční sliznice a změny hladiny draslíku v krvi a nadměrné množství kyseliny v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Alkindi nesmí být používán u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Alkindi. Nesmí být používán rovněž u dětí, které mají potíže s polykáním, nebo u předčasně narozených dětí, které dosud nezačaly být krmeny ústy.

Na základě čeho byl přípravek Alkindi schválen?

Přípravek Alkindi vede k podobným hladinám hydrokortizonu v krvi jako referenční léčivý přípravek, který již byl v EU registrován. Přípravek Alkindi je dostupný také ve formě vhodné pro děti, přičemž u přípravku Alkindi je snazší podat přesnou dávku než u jiné léčby, která vyžaduje drcení tablet a odvažování správné dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Alkindi převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alkindi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alkindi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Alkindi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Alkindi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Alkindi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.