



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1248/2017
EMEA/H/C/002185

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Plenadren

hydrocortisonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Plenadren. 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 Plenadren používat. Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Plenadren, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Plenadren a k čemu se používá?

Plenadren je léčivý přípravek, který se používá k léčbě adrenální insuficience u dospělých. Adrenální insuficience (včetně primární insuficience nebo Addisonovy choroby) je onemocnění, při kterém nadledviny (orgány nacházející se přímo nad ledvinami) neprodukují dostatek steroidního hormonu s názvem kortizol (rovněž známého jako stresový hormon, neboť k jeho uvolňování dochází v reakci na stres). Mezi příznaky tohoto onemocnění patří ztráta tělesné hmotnosti, svalová slabost, únava, nízký krevní tlak a někdy rovněž ztmavnutí kůže. Adrenální insuficience může vyžadovat celoživotní léčbu spočívající v nahrazení chybějícího kortizolu.

Jelikož počet pacientů s adrenální insuficiencí je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Plenadren byl dne 22. května 2006 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Plenadren obsahuje léčivou látku hydrokortizon.

Jak se přípravek Plenadren používá?

Výdej přípravku Plenadren je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet s řízeným uvolňováním (5 a 20 mg).

Obvyklá denní dávka se pohybuje od 20 do 30 mg a podává se jednou denně brzy ráno, přičemž tablety je třeba polykat celé a zapít sklenicí vody alespoň 30 minut před jídlem. V závislosti na reakci



pacienta může být nutné léčbu individuálně upravit. V situacích nadměrného fyzického nebo duševního stresu či nemoci může být třeba podat pacientům další dávky hydrokortizonu. V tomto případě je možné podat tablety přípravku Plenadren dvakrát či třikrát denně nebo konvenční tablety s okamžitým uvolňováním či injekce, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s přípravkem Plenadren.

Jak přípravek Plenadren působí?

Léčivá látka v přípravku Plenadren, hydrokortizon, je lékovou formou kortizolu, hlavního steroidního hormonu vylučovaného nadledvinami. Hydrokortizon nahrazuje přirozeně tvořený kortizol, kterého mají pacienti s adrenální insuficiencí nedostatek. Jako součást léčivých přípravků se používá již několik desetiletí.

Díky své formě tablet s řízeným uvolňováním uvolňuje přípravek Plenadren hydrokortizon po delší dobu, což umožňuje jeho dávkování jednou denně. Důvod jeho podávání časně ráno spočívá v tom, že u zdravých lidí se obvykle brzy ráno zvyšuje množství kortizolu v krvi.

Jaké přínosy přípravku Plenadren byly prokázány v průběhu studií?

Účinky přípravku Plenadren byly zkoumány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 64 pacientů s adrenální insuficiencí. Přípravek Plenadren podávaný jednou denně byl srovnáván s konvenční léčbou hydrokortizonem při dávkování třikrát denně. Studie zkoumala hladiny kortizolu v krvi pacientů po dobu 24 hodin následujících po ukončení tříměsíční léčby. U pacientů užívajících přípravek Plenadren byly dosažené hladiny kortizolu považovány s ohledem na jejich adrenální insuficienci za uspokojivé. Celkové množství kortizolu vstřebané do krve bylo u pacientů užívajících přípravek Plenadren přibližně o 20 % nižší než u pacientů užívajících konvenční léčbu hydrokortizonem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Plenadren?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Plenadren (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou únava, průjem, závratě a bolest hlavy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Plenadren je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Plenadren schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že podávání přípravku Plenadren vedlo v průběhu léčby pacientů s adrenální insuficiencí k dosažení uspokojivých hladin kortizolu. Výbor rovněž poukázal na skutečnost, že výhodou přípravku Plenadren je dávkování jednou denně. Ačkoliv s sebou toto dávkování nese riziko příliš nízkých hladin kortizolu v odpoledních hodinách, tuto situaci je možné v případě potřeby řešit podáním dalších dávek hydrokortizonu.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Plenadren převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Plenadren

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Plenadren platné v celé Evropské unii dne 3. listopadu 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Plenadren 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 Plenadren naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Plenadren vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.