



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1249/2017
EMEA/H/C/002185

EPAR – sammendrag for offentligheden

Plenadren

hydrocortison

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Plenadren. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Plenadren bør anvendes. Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Plenadren, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Plenadren, og hvad anvendes det til?

Plenadren er et lægemiddel, der anvendes til behandling af binyreinsufficiens hos voksne. Binyreinsufficiens (herunder primær binyreinsufficiens eller Addisons sygdom) er en tilstand, hvor binyrerne (lige over nyrerne) ikke producerer nok af et steroidt hormon kaldet cortisol (også kaldet stresshormonet, fordi det udløses som reaktion på stress). Symptomerne omfatter vægttab, muskelsvækkelse, træthed, lavt blodtryk og nogle gange mørkfarvning af huden. Binyreinsufficiens kan kræve livslang behandling for at erstatte det manglende cortisol.

Da der kun findes få patienter med binyreinsufficiens, betragtes sygdommen som "sjælden", og Plenadren blev udpeget som et "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 22. maj 2006.

Plenadren indeholder det aktive stof hydrocortison.

Hvordan anvendes Plenadren?

Plenadren udleveres kun efter recept. Det fås som tabletter med modificeret udløsning (5 mg og 20 mg).

Den sædvanlige daglige dosis er 20-30 mg én gang pr. dag tidligt om morgenen. Tabletterne skal sluges hele med et glas vand mindst 30 min. før et måltid. Afhængigt af den enkelte patients respons kan det være nødvendigt at tilpasse dosen. I situationer med overdreven psykisk eller mental stress eller sygdom kan patienten have brug for yderligere doser af hydrocortison. Dette kan være i form af



Plenadren-tabletter to eller tre gange dagligt eller i form af konventionelle tabletter med umiddelbar udløsning eller injektioner, enten alene eller i kombination med Plenadren.

Hvordan virker Plenadren?

Det aktive stof i Plenadren, hydrocortison, er lægemiddelformen af cortisol, som er det vigtigste steroide hormon, der dannes i binyren. Hydrocortison erstatter den naturlige cortisol, der mangler hos patienter med binyreinsufficiens. Det har været anvendt i lægemidler i adskillige årtier.

Eftersom det fås som en tablet med modificeret udløsning, danner Plenadren hydrocortison over en længere periode og giver mulighed for et doseringsregime på én daglig dosis. Det tages tidligt om morgenen for at efterligne tilstanden hos en rask person, hvor mængden af cortisol i blodet normalt stiger om morgenen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Plenadren?

Virkningerne af Plenadren blev undersøgt i én hovedundersøgelse med deltagelse af 64 patienter med binyreinsufficiens. Plenadren givet én gang dagligt blev sammenlignet med en traditionel behandling med hydrocortison, der gives tre gange dagligt. I undersøgelsen så man på cortisolindholdet i patienternes blod over en periode på 24 timer efter tre måneders behandling. Hos patienter, der tager Plenadren, ansås de opnåede cortisolniveauer for at være tilfredsstillende for patienter med binyreinsufficiens. Den overordnede mængde cortisol optaget i blodet var ca. 20 % lavere hos patienter, der tog Plenadren, sammenlignet med patienter, der fik en traditionel behandling med hydrocortison.

Hvilke risici er der forbundet med Plenadren?

De hyppigste bivirkninger ved Plenadren (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, diarré, svimmelhed og hovedpine.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Plenadren fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Plenadren godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at Plenadren tilvejebragte tilfredsstillende cortisolniveauer under behandlingen af patienter med binyreinsufficiens. Udvalget bemærkede også, at Plenadren har fordelene af et doseringsregime på én daglig dosis. Selv om et doseringsregime på én daglig dosis indebærer en risiko for, at cortisolniveauerne er for lave om eftermiddagen, kan dette håndteres ved at tilføje yderligere doser af hydrocortison om nødvendigt.

CHMP konkluderede, at fordelene ved Plenadren opvejede risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Plenadren?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Plenadren.

Andre oplysninger om Plenadren

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Plenadren den 3. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Plenadren findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Plenadren, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Plenadren findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført 11-2016.