



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1250/2017
EMEA/H/C/002185

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Plenadren

Hydrocortison

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Plenadren. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Plenadren zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Plenadren benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Plenadren und wofür wird es angewendet?

Plenadren ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Nebenniereninsuffizienz bei Erwachsenen. Nebenniereninsuffizienz (einschließlich primärer Insuffizienz bzw. Morbus Addison) ist eine Erkrankung, bei der die Nebennieren (die direkt über den Nieren liegen) ein Steroidhormon namens Cortisol (das auch als Stresshormon bekannt ist, da es als Reaktion auf Stress freigesetzt wird) nicht in ausreichender Menge bilden. Symptome einer Nebenniereninsuffizienz sind u. a. Gewichtsverlust, Muskelschwäche, Müdigkeit, niedriger Blutdruck und mitunter eine Dunkelfärbung der Haut. Bei Nebenniereninsuffizienz ist unter Umständen eine lebenslange Behandlung erforderlich, bei der das fehlende Cortisol ersetzt wird.

Da es nur wenige Patienten mit Nebenniereninsuffizienz gibt, gilt die Krankheit als selten, und Plenadren wurde am 22. Mai 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Plenadren enthält den Wirkstoff Hydrocortison.

Wie wird Plenadren angewendet?

Plenadren ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (5 mg und 20 mg) erhältlich.



Die übliche Tagesdosis beträgt zwischen 20 mg und 30 mg einmal täglich am frühen Morgen; die Tabletten werden unzerkleinert mit einem Glas Wasser mindestens 30 Minuten vor dem Essen eingenommen. Die Behandlung muss gegebenenfalls je nach Ansprechen des Patienten individuell angepasst werden. Bei erhöhtem körperlichem oder psychischem Stress oder einer Erkrankung benötigen die Patienten gegebenenfalls zusätzliche Hydrocortisondosen. Hierzu können Plenadren-Tabletten zwei- oder dreimal täglich oder konventionelle Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Injektionen, entweder allein oder in Kombination mit Plenadren, gegeben werden.

Wie wirkt Plenadren?

Der Wirkstoff in Plenadren, Hydrocortison, ist die Darreichungsform von Cortisol, des wichtigsten Steroidhormons, das von den Nebennieren ausgeschüttet wird. Hydrocortison ersetzt das natürliche Cortisol, das bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz fehlt. Es wird seit mehreren Jahrzehnten in Arzneimitteln verwendet.

Da Plenadren als Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich ist, setzt es das Hydrocortison über einen längeren Zeitraum frei und ermöglicht so eine einmal tägliche Einnahme. Es wird früh am Morgen eingenommen, um die Tatsache zu simulieren, dass bei gesunden Menschen die Cortisolmenge im Blut morgens ansteigt.

Welchen Nutzen hat Plenadren in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Plenadren wurde in einer Hauptstudie bei 64 Patienten mit Nebenniereninsuffizienz untersucht. Hierbei wurde einmal täglich gegebenes Plenadren mit einer konventionellen Hydrocortisonbehandlung verglichen, bei der der Wirkstoff dreimal täglich gegeben wird. Bei der Studie wurden die Cortisolspiegel im Blut der Patienten über einen Zeitraum von 24 Stunden nach dreimonatiger Behandlung untersucht. Die Cortisolspiegel, die bei Patienten unter Plenadren erreicht wurden, galten für Patienten mit Nebenniereninsuffizienz als ausreichend. Die in das Blut übergegangene Gesamtcortisolmenge war bei Patienten, die Plenadren einnahmen, etwa 20 % niedriger als bei Patienten, die die konventionelle Hydrocortisonbehandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Plenadren verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Plenadren (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Müdigkeit, Durchfall, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Plenadren berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Plenadren zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass mit Plenadren während der Behandlung von Patienten mit Nebenniereninsuffizienz ausreichende Cortisolspiegel erreicht wurden. Der Ausschuss stellte ferner fest, dass Plenadren den Vorteil einer einmal täglichen Einnahme bietet. Eine einmal tägliche Einnahme ist zwar mit dem Risiko zu niedriger Cortisolspiegel am Nachmittag verbunden, dem kann jedoch bei Bedarf durch die Einnahme zusätzlicher Hydrocortisondosen abgeholfen werden.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Plenadren gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Plenadren ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plenadren, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Plenadren

Am 3. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Plenadren in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Plenadren finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Plenadren benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Plenadren finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.