



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1251/2017
EMEA/H/C/002185

Περίληψη EPAR για το κοινό

Plenadren

υδροκορτιζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Plenadren. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Plenadren. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Plenadren, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Plenadren και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Plenadren είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες. Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της πρωτοπαθούς ανεπάρκειας ή της νόσου του Addison) είναι μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια (τα οποία βρίσκονται ακριβώς πάνω από τα νεφρά) δεν παράγουν επαρκή ποσότητα μιας στεροειδούς ορμόνης που ονομάζεται κορτιζόλη (γνωστή επίσης και ως «ορμόνη του άγχους» διότι απελευθερώνεται όταν ο οργανισμός βιώνει μια αγχώδη κατάσταση). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται απώλεια βάρους, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ορισμένες φορές υπέρχρωση (σκουρό χρώμα) δέρματος. Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να απαιτεί διά βίου θεραπεία για την αντικατάσταση της κορτιζόλης που δεν παράγεται από τον οργανισμό.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που πάσχουν από επινεφριδική ανεπάρκεια και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Plenadren χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 22 Μαΐου 2006.

Το Plenadren περιέχει τη δραστική ουσία υδροκορτιζόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Plenadren;

Το Plenadren χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης (5 mg και 20 mg).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Η συνήθης ημερήσια δόση κυμαίνεται από 20 mg έως 30 mg και λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το πρωί. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το γεύμα. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της θεραπείας κατά περίπτωση ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Στις περιπτώσεις έντονης σωματικής ή πνευματικής καταπόνησης ή ασθένειας, ενδεχομένως να απαιτείται η χορήγηση πρόσθετης δόσης υδροκορτιζόνης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορούν να χορηγούνται δισκία Plenadren δύο ή τρεις φορές την ημέρα ή να χορηγούνται συμβατικά δισκία άμεσης αποδέσμευσης ή ενέσεις, είτε μόνα τους είτε σε συνδυασμό με Plenadren.

Πώς δρα το Plenadren;

Η δραστική ουσία του Plenadren, η υδροκορτιζόνη, είναι η φαρμακευτική μορφή της κορτιζόλης, της βασικής στεροειδούς ορμόνης που εκκρίνεται από τα επινεφρίδια. Η υδροκορτιζόνη αντικαθιστά τη φυσική κορτιζόλη που δεν παράγεται από τον οργανισμό των ασθενών με επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Χρησιμοποιείται σε φάρμακα εδώ και αρκετές δεκαετίες.

Δεδομένου ότι διατίθεται σε μορφή δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης, το Plenadren απελευθερώνει υδροκορτιζόνη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα επιτρέποντας τη χορήγηση του φαρμάκου μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο λαμβάνεται νωρίς το πρωί δεδομένου ότι η ποσότητα κορτιζόλης στο αίμα αυξάνεται φυσιολογικά νωρίς το πρωί στα υγιή άτομα.

Ποια είναι τα οφέλη του Plenadren σύμφωνα με τις μελέτες;

Η επίδραση του Plenadren διερευνήθηκε στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 64 ασθενείς με επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Το Plenadren, χορηγούμενο μία φορά την ημέρα, συγκρίθηκε με συμβατική θεραπεία υδροκορτιζόνης, χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα. Η μελέτη εξέτασε τα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα των ασθενών για διάρκεια ενός 24ώρου μετά από θεραπεία διάρκειας τριών μηνών. Στους ασθενείς που έλαβαν Plenadren, τα επίπεδα κορτιζόλης που επιτεύχθηκαν κρίθηκαν ικανοποιητικά για τη θεραπεία ασθενών με επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Η συνολική ποσότητα κορτιζόλης που απορροφήθηκε από το αίμα ήταν κατά περίπου 20% χαμηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν Plenadren σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική θεραπεία υδροκορτιζόνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Plenadren;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Plenadren (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση (κούραση), διάρροια, ίλιγγος (ζάλη) και πονοκέφαλος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που ισχύουν για το Plenadren περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Plenadren;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Οργανισμού (CHMP) επεσήμανε ότι το Plenadren εξασφάλισε ικανοποιητικά επίπεδα κορτιζόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ασθενών με επινεφριδιακή ανεπάρκεια και τόνισε την ευκολία που προσφέρει η δυνατότητα χορήγησης μίας μόνο δόσης Plenadren ημερησίως. Παρόλο που με τη χορήγηση μίας μόνο δόσης ημερησίως υπάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης πολύ χαμηλών επιπέδων κορτιζόλης στο αίμα κατά το απόγευμα, αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με την προσθήκη πρόσθετων δόσεων υδροκορτιζόνης εφόσον απαιτείται.

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Plenadren υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plenadren;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plenadren.

Λοιπές πληροφορίες για το Plenadren

Στις 3 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Plenadren.

Η πλήρης EPAR του Plenadren διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Plenadren, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Plenadren διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.