



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1254/2017  
EMA/H/C/002185

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Plenadren

## hydrokortisoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Plenadren-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle EU:n alueella sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Plenadrenin käytöstä. Potilas saa Plenadrenin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Plenadren on ja mihin sitä käytetään?

Plenadren on lääke, jota käytetään aikuisten lisämunuaisen vajaatoiminnan hoitoon. Lisämunuaisen vajaatoiminta (mukaan lukien primaarinen lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminta eli Addisonin tauti) on sairaus, jossa lisämunuaiset (jotka sijaitsevat juuri munuaisten yläpuolella) eivät tuota tarpeeksi kortisoli-nimistä steroidihormonia (kutsutaan myös stressihormoniksi, koska sitä vapautuu reaktiona stressiin). Oireita ovat laihtuminen, lihasheikkous, väsymys, alhainen verenpaine ja joskus ihon tummuminen. Lisämunuaisen vajaatoiminta saattaa vaatia koko elämän kestävää hoitoa, joka korvaa puuttuvan kortisolin.

Koska lisämunuaisen vajaatoimintaa sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Plenadren nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 22. toukokuuta 2006.

Plenadrenin vaikuttava aine on hydrokortisoni.

### Miten Plenadrenia käytetään?

Plenadren on reseptivalmiste. Sitä saa säädellisesti vapauttavina tabletteina (5 ja 20 mg).

Tavanomainen päivittäinen annos on 20–30 mg kerran vuorokaudessa aikaisin aamulla. Tabletit tulee niellä kokonaisina vesilasillisen kera vähintään 30 minuuttia ennen ateriala. Hoitoa saattaa olla tarpeen mukauttaa yksilökohtaisesti riippuen potilaan vasteesta. Tilanteissa, joissa potilaalla on liiallista fyysistä tai henkistä stressiä tai hän on sairaana, saatetaan tarvita lisäännoksia hydrokortisonia. Ne



voidaan antaa Plenadren-tabletteina kahdesti tai kolmesti päivässä tai tavanomaisina välittömästi vapauttavina tabletteina tai injektioina joko pelkästään tai yhdessä Plenadrenin kanssa.

## **Miten Plenadren vaikuttaa?**

Plenadrenin vaikuttava aine hydrokortisoni on kortisolin lääkekuoto. Kortisoli on pääasiallinen lisämunuaisen tuottama steroidihormoni. Hydrokortisoni korvaa luonnollisen kortisolin, jota puuttuu lisämunuaisen vajaatoimintaa sairastavilta potilailta. Hydrokortisonia on käytetty lääkkeissä usean vuosikymmenen ajan.

Koska Plenadrenia saa säädellysti vapauttavina tabletteina, se vapauttaa hydrokortisonia pitemmän ajan kuluessa, joten sitä ei tarvitse ottaa kuin kerran vuorokaudessa. Se otetaan aikaisin aamulla sen asiointilan jäljittelemiseksi, että terveillä ihmisillä veren kortisolipitoisuus nousee aikaisin aamulla.

## **Mitä hyötyä Plenadren-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Plenadrenin vaikutuksia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 64 lisämunuaisen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta. Plenadrenia kerran päivässä otettuna verrattiin tavanomaiseen hydrokortisonihoitoon, jota annetaan kolmesti päivässä. Tutkimuksessa tarkasteltiin potilaiden veren kortisolipitoisuutta 24 tunnin ajanjaksolla kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Plenadrenia saaneilla potilailla saavutetun kortisolipitoisuuden katsottiin olevan tyydyttävä lisämunuaisen vajaatoiminnan huomioon ottaen. Plenadrenia saaneilla potilailla vereen imeytyneen kortisolin kokonaismäärä oli noin 20 % alhaisempi kuin niillä potilailla, jotka saivat tavanomaista hydrokortisonihoitoa.

## **Mitä riskejä Plenadren-valmisteeseen liittyy?**

Plenadrenin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat väsymys, ripuli, huimaus ja päänsärky.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Plenadrenin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Plenadren on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Plenadrenin avulla saavutettiin tyydyttävä kortisolipitoisuus hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat lisämunuaisen vajaatoimintaa. Komitea totesi myös, että Plenadrenin käyttöön liittyy se etu, että sitä otetaan kerran päivässä. Lääkkeen ottamiseen vain kerran päivässä liittyy tosin se riski, että veren kortisolipitoisuus on iltapäivällä liian alhainen, mutta tätä riskiä voidaan hallita ottamalla tarvittaessa lisäannoksia hydrokortisonia.

Lääkevalmistekomitea tuli siihen tulokseen, että Plenadrenin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Plenadrenin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Plenadrenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

## **Muuta tietoa Plenadrenista**

Euroopan komissio myönsi 3. marraskuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Plenadrenia varten.

Plenadrenia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisää tietoa Plenadren-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Plenadrenia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.