



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1255/2017
EMA/H/C/002185

Résumé EPAR à l'intention du public

Plenadren

hydrocortisone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Plenadren. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Plenadren. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Plenadren, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Plenadren et dans quel cas est-il utilisé?

Plenadren est un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance surrénale chez l'adulte. L'insuffisance surrénale (y compris l'insuffisance primaire ou maladie d'Addison) est une affection dans laquelle les glandes surrénales (qui se situent juste au-dessus des reins) ne produisent pas suffisamment d'hormone stéroïde appelée cortisol (également connue sous le nom d'hormone du stress car elle est libérée en réponse au stress). Les symptômes sont notamment la perte de poids, la faiblesse musculaire, la fatigue, une faible tension artérielle et, quelquefois, une coloration sombre de la peau. L'insuffisance surrénale peut nécessiter un traitement tout au long de la vie afin de remplacer le cortisol manquant.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par l'insuffisance surrénale, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Plenadren a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé pour traiter les maladies rares) le 22 mai 2006.

Plenadren contient le principe actif hydrocortisone.

Comment Plenadren est-il utilisé?

Plenadren n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés à libération modifiée (5 mg et 20 mg).



La dose quotidienne varie de 20 à 30 mg à prendre une fois par jour tôt le matin; les comprimés doivent être avalés en entier avec un verre d'eau au moins 30 minutes avant d'absorber de la nourriture. Le traitement peut devoir être ajusté individuellement en fonction de la réaction du patient. Il se peut que dans les situations de stress ou de maladie physiques ou mentaux excessifs, les patients aient besoin de doses supplémentaires d'hydrocortisone. On pourra alors leur administrer des comprimés de Plenadren deux ou trois fois par jour ou des comprimés ou injections conventionnels à libération immédiate, soit seuls, soit en combinaison avec Plenadren.

Comment Plenadren agit-il?

Le principe actif de Plenadren, l'hydrocortisone, est la forme pharmaceutique du cortisol, la principale hormone stéroïde sécrétée par la glande surrénale. L'hydrocortisone remplace le cortisol naturel dont sont dépourvus les patients atteints d'insuffisance surrénale. Elle entre dans la composition de médicaments depuis plusieurs décennies.

Plenadren étant disponible sous forme de comprimé à libération modifiée, il libère l'hydrocortisone pendant une durée plus longue, ce qui permet une posologie d'une fois par jour. Il est absorbé tôt le matin car c'est à ce moment de la journée que le niveau de cortisol dans le sang augmente chez les personnes en bonne santé.

Quels sont les bénéfices de Plenadren démontrés au cours des études?

Les effets de Plenadren ont été évalués dans le cadre d'une étude principale impliquant 64 patients atteints d'insuffisance surrénale. Plenadren, administré une fois par jour, a été comparé à un traitement par hydrocortisone conventionnel, administré trois fois par jour. L'étude a examiné les taux de cortisol dans le sang des patients sur une période de 24 heures après trois mois de traitement. Chez les patients atteints d'insuffisance surrénale et prenant Plenadren, les taux de cortisol atteints ont été considérés comme satisfaisants. La quantité totale de cortisol absorbée dans le sang était environ 20 % plus faible chez les patients sous Plenadren par rapport à ceux prenant un traitement conventionnel d'hydrocortisone.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Plenadren?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Plenadren (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: fatigue, diarrhée, vertiges (sensation de malaise) et maux de tête.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Plenadren, voir la notice.

Pourquoi Plenadren est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que Plenadren a permis d'atteindre des taux de cortisol satisfaisants au cours du traitement chez les patients atteints d'insuffisance surrénale. Le comité a également observé que Plenadren présente l'avantage d'une seule prise par jour. Bien qu'une seule prise quotidienne présente le risque que les taux de cortisol soient trop bas dans l'après-midi, il est possible d'y remédier en ajoutant des prises supplémentaires d'hydrocortisone, le cas échéant.

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Plenadren sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plenadren?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plenadren ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Plenadren:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Plenadren, le 3 novembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Plenadren est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Plenadren, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Plenadren est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.