



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1256/2017
EMA/H/C/002185

EPAR, sažetak za javnost

Plenadren

hidrokortizon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Plenadren. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Plenadren. Praktične informacije o primjeni lijeka Plenadren bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Plenadren i za što se koristi?

Plenadren je lijek koji se upotrebljava za liječenje adrenalne insuficijencije u odraslih osoba. Adrenalna insuficijencija (uključujući primarnu insuficijenciju ili Addisonovu bolest) jest stanje u kojemu nadbubrežne žlijezde (koje se nalaze neposredno iznad bubrega) ne proizvode dovoljno steroidnog hormona kortizola (također poznatog kao hormon stresa jer se izlučuje kao odgovor organizma na stres). Simptomi uključuju gubitak tjelesne težine, slabost mišića, iscrpljenost, nizak krvni tlak, a ponekad i tamnjenje kože. Adrenalna insuficijencija može zahtijevati doživotno liječenje kako bi se nadomjestio nedostatak kortizola.

Budući da je broj bolesnika s adrenalnom insuficijencijom nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te je Plenadren dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ 22. svibnja 2006.

Plenadren sadržava djelatnu tvar hidrokortizon.

Kako se Plenadren koristi?

Plenadren se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku tableta s prilagođenim oslobađanjem (5 mg i 20 mg).

Uobičajena dnevna doza iznosi od 20 do 30 mg jedanput dnevno i uzima se rano ujutro; tablete treba progutati cijele uz čašu vode, barem 30 minuta prije obroka. Liječenje će se možda trebati individualno prilagoditi, ovisno o odgovoru bolesnika. U situacijama prekomjernog fizičkog ili mentalnog stresa ili bolesti, bolesnicima će možda biti potrebne dodatne doze hidrokortizona. U tom slučaju bolesnicima se



može dati Plenadren u obliku tableta dvaput ili triput dnevno, ili u obliku konvencionalnih tableta s trenutačnim otpuštanjem ili injekcije, same ili u kombinaciji s lijekom Plenadren.

Kako djeluje Plenadren?

Djelatna tvar lijeka Plenadren, hidrokortizon, farmaceutski je oblik kortizola, glavnog steroidnog hormona koji izlučuju nadbubrežne žlijezde. Hidrokortizon nadomješta nedostatak prirodnog kortizola u bolesnika s adrenalnom insuficijencijom. Upotrebljava se u lijekovima već nekoliko desetljeća.

Budući da je dostupan u obliku tableta s prilagođenim oslobađanjem, Plenadren otpušta hidrokortizon tijekom duljeg razdoblja, zbog čega je dovoljno uzimanje jedanput dnevno. Uzima se rano ujutro da bi oponašao stanje u zdravih ljudi pri kojem se razina kortizola u krvi povećava rano ujutro.

Koje su koristi lijeka Plenadren dokazane u ispitivanjima?

Učinci lijeka Plenadren ispitani su u jednom glavnom ispitivanju na 64 bolesnika s adrenalnom insuficijencijom. Plenadren, uziman jedanput dnevno, uspoređen je s konvencionalnim liječenjem hidrokortizonom pri kojemu se lijek uzima triput dnevno. Tijekom ispitivanja promatrane su razine kortizola u krvi bolesnika tijekom razdoblja od 24 sata nakon 3 mjeseca liječenja. Procijenjeno je da su postignute razine kortizola u bolesnika koji su uzimali Plenadren zadovoljavajuće za bolesnike s adrenalnom insuficijencijom. Ukupna količina kortizola apsorbiranoga u krv bila je oko 20 % niža u bolesnika koji su uzimali Plenadren u usporedbi s bolesnicima u kojih je primijenjeno konvencionalno liječenje hidrokortizonom.

Koji su rizici povezani s lijekom Plenadren?

Najčešće nuspojave lijeka Plenadren (uočene u više od 1 na 10 osoba) jesu iscrpljenost (umor), proljev, vrtoglavica i glavobolja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Plenadren potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Plenadren odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da se primjenom lijeka Plenadren postiže zadovoljavajuća razina kortizola u liječenju bolesnika s adrenalnom insuficijencijom. Odbor je također zaključio da je doziranje lijeka Plenadren jedanput dnevno dodatna prednost. Iako je doziranje lijeka jedanput dnevno povezano s rizikom da će razine kortizola poslijepodne biti preniske, to se može ispraviti dodavanjem doza hidrokortizona prema potrebi.

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Plenadren nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Plenadren?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Plenadren nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Plenadren

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Plenadren na snazi u Europskoj uniji od 3. studenog 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Plenadren nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Plenadren pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Plenadren dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2016.