



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58005/2018
EMA/H/C/004416

Riassunto destinato al pubblico

Alkindi

idrocortisone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Alkindi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Alkindi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Alkindi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Alkindi?

Alkindi è un medicinale destinato a neonati, bambini e adolescenti (dalla nascita fino ai 18 anni di età) le cui ghiandole surrenali non riescono a produrre una quantità sufficiente di un ormone denominato cortisolo.

Il cortisolo è necessario per controllare molti processi corporei (tra cui l'infiammazione e il controllo dei livelli di zucchero e minerali) e talora è indicato come "ormone dello stress" perché aiuta l'organismo nel rispondere allo stress. Una carenza di questo ormone provoca diversi sintomi, tra cui calo ponderale, debolezza muscolare, stanchezza e pressione arteriosa bassa.

Alkindi è un "medicinale ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo (in questo caso delle compresse di idrocortisone Auden Mckenzie), tuttavia Alkindi è disponibile in una forma diversa (granuli anziché compresse) ed è stato realizzato solo per bambini.

Alkindi contiene il principio attivo idrocortisone.

Come si usa Alkindi?

Alkindi è disponibile sotto forma di capsule contenenti granuli. Le capsule vanno aperte e i granuli inseriti nella bocca del bambino. Il bambino deve quindi bere acqua o latte per ingerire i granuli. I



granuli possono anche essere distribuiti su un cucchiaino contenente cibo morbido e somministrati immediatamente al bambino.

Il dosaggio scelto deve essere il più basso possibile per controllare i sintomi del bambino. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Alkindi?

Il principio attivo di Alkindi, idrocortisone, è lo stesso del cortisolo, il principale ormone steroideo rilasciato dalla ghiandola surrenale dell'organismo. L'idrocortisone sostituisce il cortisolo naturale che manca nei bambini le cui ghiandole surrenali non producono abbastanza ormone, contribuendo di conseguenza ad alleviare i loro sintomi.

Quali benefici di Alkindi sono stati evidenziati negli studi?

Con il medicinale di riferimento sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo, che quindi non devono essere ripetuti per Alkindi.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Alkindi. La ditta, inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come esso sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati ad Alkindi?

Non sono stati rilevati effetti indesiderati negli studi con Alkindi, ma alcuni effetti indesiderati sono stati rilevati con altri medicinali contenenti idrocortisone. Questi includono cambiamenti comportamentali, nausea, infiammazione del rivestimento dello stomaco e cambiamenti nei livelli del potassio ematico e acido in eccesso nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Alkindi non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a uno qualsiasi dei componenti di Alkindi. Inoltre, non deve essere usato nei bambini con difficoltà di deglutizione o nei neonati prematuri che non hanno iniziato ad alimentarsi per via orale.

Perché Alkindi è approvato?

Alkindi produce livelli di idrocortisone nel sangue simili a un medicinale di riferimento già autorizzato nell'UE. Inoltre, Alkindi è disponibile in una forma adatta ai bambini ed è più facile somministrare una dose precisa con Alkindi rispetto ad altri trattamenti che invece richiedono di frantumare le compresse e di pesare la dose corretta.

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Alkindi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Alkindi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Alkindi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Alkindi

Per la versione completa dell'EPAR di Alkindi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Alkindi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.