



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1258/2017
EMA/H/C/002185

Riassunto destinato al pubblico

Plenadren

idrocortisone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Plenadren. 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 Plenadren. Per informazioni pratiche sull'uso di Plenadren i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

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

Plenadren è un medicinale usato per il trattamento di insufficienza surrenale negli adulti. L'insufficienza surrenale (compresa l'insufficienza primaria o malattia di Addison) è una condizione in cui le ghiandole surrenali (situate proprio al di sopra dei reni) non producono a sufficienza un ormone steroide denominato cortisolo (conosciuto anche come l'ormone dello stress poiché viene rilasciato in risposta allo stress). I sintomi comprendono calo ponderale (perdita di peso), debolezza muscolare, affaticamento, pressione arteriosa bassa e, talvolta, imbrunimento della pelle. L'insufficienza surrenale può necessitare di un trattamento lungo tutto l'arco della vita per sopperire alla deficienza di cortisolo.

Poiché il numero di pazienti affetti da insufficienza surrenale è basso, la malattia è considerata "rara" e Plenadren è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 22 maggio 2006.

Plenadren contiene il principio attivo idrocortisone.

Come si usa Plenadren?

Plenadren può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse a rilascio modificato (5 mg e 20 mg).

La normale dose giornaliera va da 20 a 30 mg, una volta al giorno di prima mattina; le compresse vanno deglutite intere con un bicchiere d'acqua almeno 30 minuti prima dei pasti. La terapia potrebbe essere adeguata caso per caso in funzione della risposta del paziente. In situazioni di eccessivo stress



fisico o mentale o di malattia, i pazienti possono aver bisogno di ulteriori dosi di idrocortisone. In questi casi, le compresse di Plenadren possono essere somministrate due o tre volte al giorno oppure è possibile ricorrere a compresse a rilascio immediato o a iniezioni, in monoterapia (da sole) o in combinazione con Plenadren.

Come agisce Plenadren?

Il principio attivo di Plenadren, idrocortisone, è la forma farmaceutica del cortisolo, l'ormone steroide principale secreto dalla ghiandola surrenale. Idrocortisone sopperisce alla deficienza di cortisolo naturale nei pazienti affetti da insufficienza surrenale. Viene impiegato nei medicinali da diversi decenni.

Poiché è disponibile sotto forma di compresse a rilascio modificato, Plenadren rilascia idrocortisone per un periodo più lungo permettendo in tal modo un'assunzione una volta al giorno. Viene assunto di prima mattina in considerazione del fatto che nei soggetti sani il livello di cortisolo nel sangue aumenta proprio in questa parte della giornata.

Quali benefici di Plenadren sono stati evidenziati negli studi?

Gli effetti di Plenadren sono stati esaminati in uno studio principale riguardante 64 pazienti affetti da insufficienza surrenale. Plenadren, somministrato una volta al giorno, è stato confrontato con un trattamento convenzionale a base d'idrocortisone somministrato tre volte al giorno. Lo studio ha osservato per 24 ore i livelli di cortisolo nel sangue dei pazienti dopo tre mesi di trattamento. Nei pazienti affetti da insufficienza surrenale trattati con Plenadren i livelli di cortisolo raggiunti sono stati considerati soddisfacenti. La quantità complessiva di cortisolo assorbita nel sangue era all'incirca del 20 % più bassa nei pazienti che assumevano Plenadren rispetto ai pazienti sottoposti a trattamenti convenzionali a base d'idrocortisone.

Quali sono i rischi associati a Plenadren?

Gli effetti indesiderati più comuni di Plenadren (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono affaticamento, diarrea, vertigine e cefalea (mal di testa).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Plenadren, vedere il foglio illustrativo.

Perché Plenadren è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che Plenadren ha raggiunto livelli soddisfacenti di cortisolo durante il trattamento di pazienti con insufficienza surrenale. Il comitato ha anche rilevato l'aspetto pratico del dosaggio per l'assunzione di Plenadren una volta al giorno. Sebbene con il dosaggio di una volta al giorno si corra il rischio che i livelli di cortisolo si abbassino troppo nel pomeriggio, si può far fronte a questo problema aggiungendo ulteriori dosi d'idrocortisone se necessario.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Plenadren sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

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

Altre informazioni su Plenadren

Il 3 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Plenadren, valida in tutta l'Unione europea.

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

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Plenadren è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.