



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1259/2017
EMEA/H/C/002185

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Plenadren

hidrokortizonas

Šis dokumentas yra Plenadren Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Plenadren. Praktinės informacijos apie Plenadren vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Plenadren ir kam jis vartojamas?

Plenadren – tai vaistas, skirtas antinksčių nepakankamumu sergantiems suaugusiesiems gydyti. Antinksčių nepakankamumas (taip pat pirminis nepakankamumas – Adisono liga) – tai liga, kai (virš inkstų esančios) antinksčių liaukos išskiria nepakankamai steroidinio hormono kortizolio (dar vadinamo streso hormonu, nes organizmas jį išskiria patyrus stresą). Šios ligos simptomai yra svorio mažėjimas, raumenų silpnumas, nuovargis, žemas kraujospūdis ir kartais odos patamsėjimas. Nuo šios ligos gali tekti gydytis visą gyvenimą vartojant pakaitinį kortizolį.

Kadangi antinksčių nepakankamumą turinčių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2006 m. gegužės 22 d. Plenadren buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Plenadren sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono.

Kaip vartoti Plenadren?

Plenadren galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo tabletėmis (po 5 mg ir 20 mg).

Įprastinė vaisto paros dozė yra 20–30 mg, vartojama kartą per parą anksti rytą; tabletės nuryjamos nesmulkintos su stikline vandens likus bent 30 minučių iki valgio. Dozė gali tekti tikslinti atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą. Jei pacientai serga arba patiria didelę fizinę ar protinę įtampą, jiems gali tekti skirti papildomas hidrokortizono dozes. Tuomet galima skirti Plenadren



tabletes du arba tris kartus per parą arba įprastines tiesioginio atpalaidavimo tabletes arba injekcijas – vienas arba kartu su Plenadren.

Kaip veikia Plenadren?

Plenadren sudėtyje esanti veiklioji medžiaga hidrokortizonas yra kortizolio, pagrindinio antinksčių liaukos išskiriamo steroidinio hormono, farmacinė forma. Hidrokortizonas pakeičia natūraliai gaminamą kortizolį, kurio trūksta antinksčių nepakankamumu sergančių pacientų organizme. Šis preparatas vaistams naudojamas jau keletą dešimtmečių.

Kadangi iš modifikuoto atpalaidavimo Plenadren tablečių hidrokortizonas į organizmą išskiriamas iš lėto, t. y. ilgesnį laikotarpį, pakanka vartoti vieną jo tabletę per parą. Jį reikia gerti anksti ryte, imituojant situaciją, kai sveiko žmogaus organizme kortizolio koncentracija yra padidėjusi.

Kokia Plenadren nauda nustatyta tyrimuose?

Gydymo Plenadren veiksmingumas tirtas viename pagrindiniame tyrime su 64 antinksčių nepakankamumu sergančiais pacientais. Kartą per parą skiriamas Plenadren buvo lyginamas su įprastiniu gydymu hidrokortizonu, vartojamu tris kartus per parą. Tyrime stebėta kortizolio koncentracija pacientų kraujyje 24 valandas baigus trijų mėnesių gydymo kursą. Plenadren vartojusių pacientų, kuriems nustatytas antinksčių nepakankamumas, organizme kortizolio koncentracija buvo pakankama. Plenadren vartojusių pacientų organizme visa į kraują patekusi kortizolio koncentracija buvo maždaug 20 proc. mažesnė nei pacientų, kuriems taikytas įprastinis gydymas hidrokortizonu.

Kokia rizika siejama su Plenadren vartojimu?

Dažniausi Plenadren šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra nuovargis, viduriavimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Išsamų visų Plenadren šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Plenadren buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atsižvelgė į tai, kad Plenadren vartojusių pacientų, kuriems nustatytas antinksčių nepakankamumas, organizme kortizolio koncentracija buvo pakankama. Komitetas taip pat atsižvelgė į tai, kad vienkartinę Plenadren paros dozę patogiu vartoti. Nors dėl to atsiranda rizika, kad po pietų kortizolio koncentracija gali pernelyg sumažėti, prireikus, galima pridėti papildomą hidrokortizono dozę.

CHMP nusprendė, kad Plenadren teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo jį registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Plenadren vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Plenadren vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Plenadren

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Plenadren registracijos pažymėjimą.

Išsamų Invanz EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Plenadren rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Plenadren santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.