



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1260/2017
EMA/H/C/002185

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Plenadren

hidrokortizons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Plenadren*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Plenadren* lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par *Plenadren* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Plenadren* un kāpēc tās lieto?

Plenadren ir zāles, ko lieto virsnieru mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem. Virsnieru mazspēja (arī primārā mazspēja jeb Adisona slimība) ir slimība, kad virsnieru dziedzeri (kuri atrodas tieši virs nierēm) neražo pietiekamu steroīdā hormona kortizola (ko dēvē par stresa hormonu, jo tas izdalās, reaģējot uz stresu) daudzumu. Virsnieru mazspējas simptomi ir svara zaudēšana, muskuļu vājums, nogurums, pazemināts asinsspiediens; dažos gadījumos āda kļūst tumšāka. Virsnieru mazspējas gadījumā var būt nepieciešama terapija visu mūžu, lai aizvietotu trūkstozo kortizolu.

Tā kā virsnieru mazspējas pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2006. gada 22. maijā *Plenadren* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Plenadren satur aktīvo vielu hidrokortizonu.

Kā lieto *Plenadren*?

Plenadren var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā modificētas iedarbības tabletes (5 mg un 20 mg).

Parastā dienas deva ir no 20 mg līdz 30 mg vienreiz dienā agri no rīta. Tabletes ir jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens, vismaz 30 minūtes pirms ēdienreizes. Ārstēšana var būt jāpielāgo individuāli atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Pārlielā fiziska vai garīga stresa situācijās pacientiem var būt vajadzīgas hidrokortizona papilddevas. Tādā gadījumā ir divas vai trīs reizes dienā jānod *Plenadren*



tabletes, vai arī jādod tradicionālas tūlītējas iedarbības tabletes vai injekcijas vai nu vienas pašas, vai kombinācijā ar *Plenadren*.

Kā *Plenadren* darbojas?

Plenadren aktīvā viela hidrokortizons ir galvenā virsnieru dziedzeru izdalītā steroidā hormona kortizola zāļu forma. Hidrokortizons aizstāj dabīgo kortizolu, kura trūkst pacientiem ar virsnieru mazspēju. To lieto zālēs jau vairākas desmitgades.

Tā kā hidrokortizons ir pieejams modificētas iedarbības tabletēs, tas izdalās no *Plenadren* ilgākā laika posmā un ir iespējams lietot vienu devu dienā. *Plenadren* tiek ieņemtas agri no rīta, lai imitētu kortizola līmeņa paaugstināšanos asinīs veseliem pacientiem agri no rīta.

Kāds bija *Plenadren* iedarbīgums šajos pētījumos?

Plenadren iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot tajā 64 pacientus ar virsnieru mazspēju. Vienreiz dienā lietotās *Plenadren* tika salīdzinātas ar tradicionālo hidrokortizona terapiju, ko indicē trīsreiz dienā. Pētījumā vērtēja kortizola līmeņus pacientu asinīs 24 stundu periodā pēc trīs mēnešu terapijas. Pacientiem, kuri lietoja *Plenadren*, sasniegtos kortizola līmeņus uzskatīja par apmierinošiem pacientiem ar virsnieru mazspēju. Asinīs absorbētā kortizola kopējais daudzums bija par apmēram 20 % zemāks pacientiem, kuri lietoja *Plenadren*, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma tradicionālo hidrokortizona terapiju.

Kāds pastāv risks, lietojot *Plenadren*?

Visbiežāk novērotās *Plenadren* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nogurums, caureja, reiboņi (reibuma sajūta) un galvassāpes.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Plenadren*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Plenadren* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka ar *Plenadren* tika panākti apmierinoši kortizola līmeņi, ārstējot pacientus ar nieru mazspēju. Turklāt Komiteja atzīmēja, ka *Plenadren* lietošana ir ērtāka, jo dienā nepieciešama viena šo zāļu deva. Lai gan vienas devas lietošana ir saistīta ar risku, ka pēcpusdienā kortizola līmenis varētu būt pārāk zems, to var novērst, nepieciešamības gadījumā pievienojot hidrokortizona papilddevas.

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Plenadren*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Plenadren* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Plenadren* lietošanu.

Cita informācija par *Plenadren*

Eiropas Komisija 2011. gada 3. novembrī izsniedza *Plenadren* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Plenadren* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par

ārstēšanu ar *Plenadren*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPARdaļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Plenadren* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.