



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1261/2017  
EMA/H/C/002185

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Plenadren

## idrokortizon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Plenadren. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Plenadren. Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Plenadren, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

### X'inhu Plenadren u għal xiex jintuża?

Plenadren huwa medicina li tintuża fil-kura ta' insuffiċjenza adrenali fl-adulti. L-insuffiċjenza adrenali (li tinkludi insuffiċjenza primarja jew il-marda ta' Addison) hija kondizzjoni fejn il-glandoli adrenali (li jinsabu ftit 'il fuq mill-kliwi) ma jipproduċux biżżejjed mill-ormon tal-isterojd imsejjaħ kortizol (magħruf ukoll bħala l-ormon tal-istress peress li jiġi rilaxxat meta jkun hemm l-istress). Is-sintomi jinkludu t-telf tal-piż, dgħjufija fil-muskoli, għejja, pressjoni tad-demem baxxa, u kultant tiskura l-ġilda. Insuffiċjenza adrenali tista' teħtieġ kura tul il-ħajja biex tissostitwixxi l-kortizol nieqes.

Billi l-għadd ta' pazjenti li jbatu mill-insuffiċjenza adrenali huwa baxx, il-marda hi meqjusa "rari" u Plenadren ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina użata fil-mard rari) fit-22 ta' Mejju 2006.

Plenadren fih is-sustanza attiva idrokortizon.

### Kif jintuża Plenadren?

Plenadren jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi f'pilloli tondi b'rilaxx modifikat (5 mg u 20 mg).

Id-doża ġenerali ta' kuljum tvarja bejn 20 u 30 mg, darba kuljum filgħodu kmieni; il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ ma' tazza ilma mill-30 minuta wabel l-ikel. Għandu mnejn li l-kura tiġi aġġustata individwalment skont kif jirrispondi l-pazjent. F'sitwazzjonijiet ta' stress fiżiku jew mentali eċċessiv jew mard, jista' jagħti l-każ li l-pazjenti jkunu jeħtieġu iktar dozi tal-idrokortizon. Dan jista' jingħata bħala pilloli ta' Plenadren darbtejn jew tliet darbiet kuljum jew bħala pilloli konvenzjonali ta' rilaxx immedjat jew injezzjonijiet, waħedhom jew flimkien ma' Plenadren.



## **Kif jaħdem Plenadren?**

Is-sustanza attiva f'Plenadren, l-idrokortizon, hija l-forma farmaċewtika tal-kortisol, l-ormon tal-isterojd ewlieni li jitnixxa mill-glandola adrenali. L-idrokortizon jieħu post il-kortisol naturali li huwa nieqes fil-pazjenti b'insuffiċjenza adrenali. Dan ilu jintuża f'mediċini għal diversi deċennji.

Minħabba li hu disponibbli bħala pillola ta' rilaxx modifikat, Plenadren jirrilaxxa l-idrokortizon fuq medda itwal ta' żmien li tippermetti doża ta' darba kuljum. Jittieħed filgħodu kmieni biex jikkopja l-fatt li f'nies b'saħħithom il-livell tad-demem tal-kortizol jiżdied filgħodu kmieni.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Plenadren li ħarġu mill-istudji?**

L-effetti ta' Plenadren kienu investigati fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 64 pazjent b'insuffiċjenza adrenali. Plenadren, mogħti darba kuljum, tqabbel mal-kura konvenzjonali tal-idrokortizon, li tingħata tliet darbiet kuljum. L-istudju ffoka fuq il-livelli tal-kortizol fid-demem tal-pazjenti matul perjodu ta' 24 siegħa wara tliet xhur kura. Fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Plenadren, il-livelli tal-kortizol miksuba tqiesu sodisfaċenti għal pazjenti b'insuffiċjenza adrenali. L-ammont ġenerali tal-kortizol assorbit fid-demem kien ta' madwar 20% inqas f'pazjenti li kienu qed jieħdu Plenadren meta mqabbel ma' pazjenti li kienu qed jieħdu l-kura konvenzjoanli tal-idrokortizon.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Plenadren?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Plenadren (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma għejja, dijarea, vertigo (tħossok strodut) u wġiġh ta' ras.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Plenadren, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Plenadren?**

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li Plenadren kiseb livelli sodisfaċenti ta' kortizol waqt il-kura ta' pazjenti b'insuffiċjenza adrenali. Il-Kumitat innota wkoll li ma' Plenadren hemm il-konvenjenza ta' doża waħda kuljum. Għalkemm doża waħda kuljum iġġib magħha r-riskju li l-livelli tal-kortizol ikunu baxxi wisq wara nofsinhar, dan jista' jiġi amministrat billi jingħataw dozi oħra tal-idrokortizon jekk ikun meħtieġ.

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Plenadren huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Plenadren?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Plenadren ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Plenadren**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Plenadren fit-3 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sħiħ ta' Plenadren jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Plenadren, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Plenadren jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2016.