



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1262/2017
EMA/H/C/002185

EPAR-samenvatting voor het publiek

Plenadren

hydrocortison

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Plenadren. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Plenadren. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Plenadren.

Wat is Plenadren en wanneer wordt het voorgeschreven?

Plenadren is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bijnierschorsinsufficiëntie bij volwassenen. Bijnierschorsinsufficiëntie (waaronder primaire insufficiëntie en ziekte van Addison) is een aandoening waarbij de bijniere (die net boven de nieren liggen) niet voldoende van het steroïdhormoon cortisol produceren. Cortisol staat ook bekend als het stresshormoon, omdat het vrijkomt in reactie op stress. Symptomen zijn gewichtsverlies, spierzwakte, vermoeidheid, lage bloeddruk en soms een verkleuring van de huid. Mensen met bijnierschorsinsufficiëntie kunnen hun leven lang behandeling nodig hebben om het tekort aan cortisol aan te vullen.

Aangezien het aantal patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Plenadren op 22 mei 2006 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Plenadren bevat de werkzame stof hydrocortison.

Hoe wordt Plenadren gebruikt?

Plenadren is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte (5 mg en 20 mg).

De gebruikelijke dagelijkse dosis varieert van 20 tot 30 mg en moet in één keer 's ochtends vroeg (ten minste 30 minuten vóór het ontbijt) worden ingenomen met een glas water. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden bijgesteld afhankelijk



van de reactie van de patiënt. Bij uitzonderlijke fysieke of mentale stress of bij ziekte kunnen patiënten een aanvullende hoeveelheid hydrocortison nodig hebben. In dat geval kunnen twee- of driemaal daags Plenadren-tabletten worden ingenomen of kunnen gewone tabletten met onmiddellijke afgifte of injecties worden gegeven, op zichzelf of in combinatie met Plenadren.

Hoe werkt Plenadren?

Hydrocortison, de werkzame stof in Plenadren, is de farmaceutische vorm van cortisol, het belangrijkste steroidhormoon dat door de bijnier wordt geproduceerd. Hydrocortison vervangt het natuurlijke cortisol dat ontbreekt bij patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie. Het wordt al enkele decennia in geneesmiddelen gebruikt.

Doordat Plenadren beschikbaar is in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte, komt hydrocortison vrij gedurende de dag, zodat maar één dosis per dag hoeft te worden ingenomen. Het middel wordt 's ochtends vroeg ingenomen omdat ook bij gezonde mensen de hoeveelheid cortisol in het bloed op dat tijdstip stijgt.

Welke voordelen bleek Plenadren tijdens de studies te hebben?

De werking van Plenadren is onderzocht in één hoofdstudie onder 64 patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie. In die studie werd Plenadren (eenmaal daags toegediend) vergeleken met een conventionele behandeling met hydrocortison (driemaal daags toegediend). Na drie maanden behandeling werd de cortisolspiegel van de patiënten bekeken over een periode van 24 uur. Bij de patiënten die Plenadren kregen, konden de behaalde cortisolspiegels worden beschouwd als voldoende voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie. De gemiddelde hoeveelheid in het bloed opgenomen cortisol was ongeveer 20% lager bij patiënten die Plenadren kregen in vergelijking met patiënten die de conventionele behandeling met hydrocortison kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Plenadren in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Plenadren (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn vermoeidheid, diarree, duizeligheid en hoofdpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Plenadren.

Waarom is Plenadren goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat met Plenadren een toereikende cortisolspiegel wordt bereikt bij de behandeling van patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie. Het Comité was tevens van mening dat Plenadren het gemak bood van slechts één dosis per dag. Hoewel met een eenmaal daagse dosis de kans bestaat dat de cortisolspiegel in de middag te laag wordt, kan dit worden opgevangen door zo nodig extra doses hydrocortison te nemen.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Plenadren groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Plenadren te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Plenadren, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Plenadren

De Europese Commissie heeft op 3 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Plenadren verleend.

Het volledige EPAR voor Plenadren is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Plenadren.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Plenadren is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.