



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58005/2018
EMA/H/C/004416

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Alkindi hydrokortyzon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Alkindi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Alkindi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Alkindi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Alkindi i w jakim celu się go stosuje?

Alkindi jest lekiem przeznaczonym dla dzieci (w wieku od urodzenia do 18 lat), u których gruczoły nadnerczowe nie są w stanie wyprodukować wystarczających ilości hormonu zwanego kortyzolem.

Kortyzol jest potrzebny w organizmie, gdyż kontroluje przebieg wielu procesów (w tym kontroluje stan zapalny, stężenie cukru i minerałów) i jest niekiedy zwany „hormonem stresu”, ponieważ ułatwia organizmowi reagowanie na stres. Brak hormonu powoduje wiele objawów, w tym utratę wagi, osłabienie mięśni, zmęczenie i niskie ciśnienie krwi.

Alkindi jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że lek jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną (w tym przypadku Hydrocortisone Tablets Auden Mckenzie), ale lek Alkindi jest dostępny w innej postaci (granulki zamiast tabletek) i został opracowany wyłącznie dla dzieci.

Alkindi zawiera substancję czynną hydrokortyzon.

Jak stosować produkt Alkindi?

Alkindi jest dostępny w postaci kapsułek zawierających granulki. Kapsułki otwiera się i umieszcza granulki w ustach dziecka. Następnie należy podać dziecku wodę lub mleko, aby połknęło granulki. Granulkami można także posypać łyżkę miękkiego pokarmu i niezwłocznie podać dziecku.



Należy wybrać najmniejszą możliwą dawkę, która łagodzi występujące u dziecka objawy. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Alkindi?

Substancja czynna leku Alkindi, hydrokortyzon, jest identyczna z kortyzolem, głównym hormonem steroidowym wydzielanym przez gruczoł nadnerczowy. Hydrokortyzon zastępuje naturalny kortyzol, brakujący u dzieci, u których gruczoły nadnerczowe nie wytwarzają wystarczających ilości hormonu, przyczyniając się w ten sposób do łagodzenia objawów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Alkindi zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną leku referencyjnego i nie trzeba ich powtarzać dla leku Alkindi.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości produktu Alkindi. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Alkindi?

W badaniach z zastosowaniem leku Alkindi nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych, ale w przypadku innych leków zawierających hydrokortyzon zgłoszono pewne działania niepożądane. Należą do nich: zmiany w zachowaniu, mdłości, stan zapalny wyściółki żołądka oraz zmiany stężenia potasu we krwi i nadmiar kwasu we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Alkindi nie można stosować u pacjentów z reakcjami nadwrażliwości (alergicznymi) na substancję czynną lub którykolwiek inny składnik leku. Nie należy go także stosować u dzieci z zaburzeniami połykania lub u wcześniaków, które nie są jeszcze karmione doustnie.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Alkindi?

Po zastosowaniu leku Alkindi stężenie hydrokortyzonu we krwi było podobne jak po zastosowaniu leku referencyjnego już dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lek Alkindi jest ponadto dostępny w postaci odpowiedniej dla dzieci; podanie precyzyjnej dawki leku Alkindi jest łatwiejsze niż w przypadku innych metod leczenia, które wymagają rozkruszenia tabletek i odważenia prawidłowej dawki.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Alkindi przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Alkindi?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alkindi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Alkindi

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Alkindi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Alkindi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.