



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1242/2017  
EMEA/H/C/002185

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Plenadren

hidrocortisona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Plenadren. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Plenadren. Para obter informações práticas sobre a utilização do Plenadren, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Plenadren e para que é utilizado?

O Plenadren é um medicamento utilizado no tratamento do compromisso suprarrenal em adultos. O compromisso suprarrenal (incluindo a insuficiência primária ou a doença de Addison) é uma doença em que as glândulas suprarrenais (localizadas por cima dos rins) não produzem quantidades suficientes de uma hormona esteroide designada cortisol (também conhecida como a hormona do stress por ser libertada em resposta ao stress). Os sintomas incluem perda de peso, fraqueza muscular, cansaço, tensão arterial baixa e, por vezes, escurecimento da pele. O compromisso suprarrenal pode requerer tratamento de longo prazo para a substituição do cortisol em falta.

Dado o número de doentes afetados por compromisso suprarrenal ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Plenadren foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 22 de maio de 2006.

O Plenadren contém a substância ativa hidrocortisona.

## Como se utiliza o Plenadren?

O Plenadren só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos de libertação modificada (5 mg e 20 mg).

A dose diária habitual varia entre 20 mg e 30 mg, uma vez por dia, de manhã cedo; os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água, pelo menos meia hora antes da ingestão de alimentos. O tratamento pode ter de ser ajustado individualmente de acordo com o grau de resposta



do doente. Em situações de stress físico ou mental excessivo ou de doença, os doentes podem necessitar de doses adicionais de hidrocortisona. Nesse caso, pode-se administrar os comprimidos de Plenadren duas a três vezes por dia, ou administrar comprimidos convencionais de libertação imediata ou injeções, quer isoladamente quer em associação com o Plenadren.

## **Como funciona o Plenadren?**

A substância ativa do Plenadren, a hidrocortisona, é a forma farmacêutica de cortisol, a principal hormona esteroide secretada pelas glândulas suprarrenais. A hidrocortisona substitui o cortisol natural em falta nos doentes com compromisso suprarrenal, sendo usada em medicamentos há várias décadas.

Uma vez que está disponível sob a forma de comprimido de libertação modificada, o Plenadren liberta hidrocortisona por um período de tempo mais longo, o que permite que a sua dosagem seja de uma vez por dia. O Plenadren é tomado de manhã para imitar o aumento do cortisol no sangue observado de manhã em indivíduos saudáveis.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Plenadren durante os estudos?**

Os efeitos de Plenadren foram investigados num estudo principal que incluiu 64 doentes com compromisso suprarrenal. O Plenadren, administrado uma vez por dia, foi comparado com um tratamento convencional à base de hidrocortisona administrado três vezes por dia. O estudo avaliou os níveis de cortisol no sangue dos doentes durante um período de 24 horas após três meses de tratamento. Nos doentes tratados com o Plenadren, os níveis de cortisol alcançados foram considerados satisfatórios para doentes com o compromisso suprarrenal. A quantidade global de cortisol absorvida no sangue foi cerca de 20 % inferior nos doentes que tomaram o Plenadren comparativamente aos doentes que receberam tratamento convencional à base de hidrocortisona.

## **Quais são os riscos associados ao Plenadren?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Plenadren (observados em mais de 1 doente em cada 10) são fadiga (cansaço) diarreia, vertigens (tonturas) e dores de cabeça.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Plenadren, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Plenadren?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência observou que o Plenadren alcançou níveis satisfatórios de cortisol durante o tratamento de doentes com compromisso suprarrenal. O Comité notou igualmente que o Plenadren apresenta a vantagem de poder ser administrado a uma dose única diária. Apesar da dose única diária apresentar o risco de os níveis de cortisol serem demasiado baixos no final da tarde, é possível gerir esta situação com a associação de doses adicionais de hidrocortisona, em caso de necessidade.

O CHMP concluiu que os benefícios do Plenadren são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Plenadren?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Plenadren.

## **Outras informações sobre o Plenadren**

Em 3 de novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Plenadren.

O EPAR completo relativo ao Plenadren pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Plenadren, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Plenadren pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.