



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. 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.

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