



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1243/2017
EMA/H/C/002185

Rezumat EPAR destinat publicului

Plenadren

hidrocortizon

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Plenadren. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Plenadren. Pentru informații practice privind utilizarea Plenadren, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Plenadren și pentru ce se utilizează?

Plenadren este un medicament care se utilizează pentru tratamentul insuficienței suprarenale la adulți. Insuficiența suprarenală (inclusiv insuficiența primară sau boala Addison) este o afecțiune în care glandele suprarenale (care se află imediat deasupra rinichilor) nu produc o cantitate suficientă dintr-un hormon steroid numit cortizol (cunoscut și sub denumirea de hormonul stresului deoarece este eliberat ca răspuns la stres). Printre simptome se numără scădere în greutate, slăbiciune musculară, extenuare, tensiune arterială scăzută și uneori închiderea culorii pielii. Pentru insuficiența suprarenală poate fi necesar un tratament pe tot parcursul vieții pentru a înlocui cortizolul lipsă.

Din cauza numărului mic de pacienți cu insuficiență suprarenală, boala este considerată „rară”, iar Plenadren a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 22 mai 2006.

Plenadren conține substanța activă hidrocortizon.

Cum se utilizează Plenadren?

Plenadren se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare modificată (5 mg și 20 mg).

Doza zilnică obișnuită este între 20 și 30 mg, o dată pe zi, dimineața devreme; comprimatele se înghit întregi, cu un pahar de apă, cu cel puțin 30 de minute înainte de masă. Poate fi necesară ajustarea individuală a tratamentului în funcție de răspunsul pacientului. În caz de stres fizic sau psihic excesiv sau de îmbolnăvire, pacienții pot avea nevoie de doze suplimentare de hidrocortizon. Acestea li se pot



administra comprimate de Plenadren de două sau de trei ori pe zi, ori comprimate convenționale cu eliberare imediată sau injecții, fie în monoterapie, fie în asociere cu Plenadren.

Cum acționează Plenadren?

Substanța activă din Plenadren, hidrocortizonul, este forma farmaceutică a cortizolului, principalul hormon steroid secretat de glanda suprarenală. Hidrocortizonul înlocuiește cortizolul natural care lipsește la pacienții cu insuficiență suprarenală. Acesta se utilizează în medicamente de mai multe decenii.

Fiind disponibil sub formă de comprimat cu eliberare modificată, Plenadren eliberează hidrocortizonul pe o perioadă mai îndelungată de timp, ceea ce permite administrarea unei singure doze zilnice. Se administrează dimineața devreme pentru a imita faptul că la persoanele sănătoase cantitatea de cortizol din sânge crește dimineața devreme.

Ce beneficii a prezentat Plenadren pe parcursul studiilor?

Efectele Plenadren au fost examinate într-un studiu principal care a inclus 64 de pacienți cu insuficiență suprarenală. Plenadren, administrat o dată pe zi, a fost comparat cu tratamentul convențional cu hidrocortizon, care se administrează de trei ori pe zi. Studiul a examinat nivelurile de cortizol din sânge ale pacienților într-un interval de 24 de ore după trei luni de tratament. La pacienții care luau Plenadren, nivelurile de cortizol obținute au fost considerate satisfăcătoare pentru pacienții cu insuficiență suprarenală. Cantitatea totală de cortizol absorbită în sânge a fost cu aproximativ 20% mai scăzută în cazul pacienților care luau Plenadren față de pacienții care primeau tratamentul convențional cu hidrocortizon.

Care sunt riscurile asociate cu Plenadren?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Plenadren (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt extenuare (oboseală), diaree, vertij (senzație de amețeală) și dureri de cap.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Plenadren, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Plenadren?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a remarcat că în timpul tratamentului cu Plenadren s-au obținut niveluri satisfăcătoare de cortizol la pacienții cu insuficiență suprarenală. De asemenea, comitetul a remarcat că în cazul Plenadren există confortul utilizării unei singure doze zilnice. Cu toate că în cazul administrării unei singure doze zilnice există riscul ca nivelul de cortizol să fie prea mic după-amiaza, acest lucru se poate remedia prin adăugarea de doze suplimentare de hidrocortizon în caz de nevoie.

CHMP a concluzionat că beneficiile Plenadren sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Plenadren?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Plenadren, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Plenadren

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Plenadren, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Plenadren este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Plenadren, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Plenadren este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.