



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1244/2017
EMEA/H/C/002185

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Plenadren

hydrokortizón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Plenadren. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Plenadren. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Plenadren, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Plenadren a na čo sa používa?

Plenadren je liek, ktorý sa používa na liečbu adrenálnej insuficiencie u dospelých. Adrenálna insuficiencia (vrátane primárnej insuficiencie či Addisonovej choroby) je ochorenie, pri ktorom nadobličky (nachádzajúce sa nad obličkami) nevytvárajú dostatočné množstvo steroidného hormónu nazývaného kortizol (tiež známeho ako stresový hormón, keďže sa uvoľňuje v reakcii na stres). Medzi príznaky patria úbytok hmotnosti, svalová slabosť, únava, nízky krvný tlak a niekedy stmavnutie kože. V prípade adrenálnej insuficiencie môže byť na nahradenie chýbajúceho kortizolu potrebná celoživotná liečba.

Keďže je počet pacientov s adrenálnou insuficienciou nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Plenadren 22. mája 2006 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Plenadren obsahuje účinnú látku hydrokortizón.

Ako sa liek Plenadren používa?

Výdaj lieku Plenadren je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet s riadeným uvoľňovaním (5 mg a 20 mg).

Bežná denná dávka sa pohybuje od 20 do 30 mg užívaná jedenkrát denne skoro ráno. Tablety sa majú prehĺtať celé s pohárom vody aspoň 30 minút pred jedlom. Možno bude potrebné liečbu individuálne prispôbiť podľa odpovede pacienta. Je možné, že pacienti budú potrebovať ďalšie dávky



hydrokortizónu v situáciách, keď sú vystavení nadmernej fyzickej alebo psychickej záťaži. Môže sa im podať v podobe tabliet lieku Plenadren dvakrát alebo trikrát denne alebo v podobe konvenčných tabliet s okamžitým uvoľňovaním či injekcií, a to buď podávaných samostatne alebo v kombinácii s liekom Plenadren.

Akým spôsobom liek Plenadren účinkuje?

Účinná látka lieku Plenadren, hydrokortizón, je lieková forma kortizolu, hlavného steroidného hormónu, ktorý vylučuje nadobličková žľaza. Hydrokortizón nahrádza prirodzený kortizol, ktorý pacientom s adrenálnou insuficienciou chýba. V liekoch sa používa už niekoľko desaťročí.

Keďže liek Plenadren je dostupný ako tableta s riadeným uvoľňovaním, vylučuje hydrokortizón počas dlhšieho časového obdobia, a preto možno podávať jednorazovú dennú dávku. Užíva sa skoro ráno, aby sa napodobnila skutočnosť, že u zdravých ľudí sa hladina kortizolu v krvi zvyšuje v skorých ranných hodinách.

Aké prínosy lieku Plenadren boli preukázané v štúdiách?

Účinky lieku Plenadren sa skúmali v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 64 pacientov s adrenálnou insuficienciou. Liek Plenadren podávaný raz denne sa porovnával s konvenčnou liečbou hydrokortizónom, ktorý sa podáva trikrát denne. V štúdii sa skúmali hladiny kortizolu v krvi pacientov počas 24 hodín po troch mesiacoch liečby. U pacientov s adrenálnou insuficienciou, ktorí užívali liek Plenadren, sa dosiahnuté hladiny kortizolu považovali za uspokojujúce. Celkové množstvo kortizolu absorbovaného v krvi bolo približne o 20 % nižšie u pacientov užívajúcich liek Plenadren v porovnaní s pacientmi liečenými konvenčnou liečbou hydrokortizónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Plenadren?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Plenadren (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú únava (vyčerpanosť), hnačka, závraty a bolesť hlavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Plenadren a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Plenadren povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že počas liečby pacientov s adrenálnou insuficienciou sa pri používaní lieku Plenadren dosiahli uspokojivé hladiny kortizolu. Výbor ďalej poznamenal, že výhodou používania lieku Plenadren je podávanie jednej dávky za deň. Hoci podávanie jednej dennej dávky sa spája s rizikom, že hladiny kortizolu poobede príliš klesnú, toto možno regulovať podaním ďalších dávok hydrokortizónu v prípade potreby.

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Plenadren súväčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Plenadren?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Plenadren boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Plenadren

Dňa 3. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Plenadren na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Plenadren sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Plenadren, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Plenadren sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016