



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1245/2017  
EMA/H/C/002185

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Plenadren

## hidrokortizon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Plenadren. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi. Za praktične informacije o uporabi zdravila Plenadren naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Plenadren in za kaj se uporablja?

Plenadren je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje adrenalne insuficience pri odraslih. Adrenalna insuficienca (vključno s primarno insuficienco ali Addisonovo boleznijo) je obolenje, pri katerem nadledvične žleze (ki so neposredno nad ledvicami) ne proizvajajo dovolj steroidnega hormona, imenovanega kortizol (znanega tudi kot stresni hormon, saj se izloči kot odgovor na stres). Med simptomi so izguba telesne mase, mišična oslabeledost, utrujenost, nizek krvni tlak in včasih potemnenje kože. Adrenalna insuficienca lahko zahteva doživljenjsko zdravljenje, da se nadomešča manjkajoči kortizol.

Ker je bolnikov s to boleznijo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Plenadren 22. maja 2006 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Plenadren vsebuje zdravilno učinkovino hidrokortizon.

### Kako se zdravilo Plenadren uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem (5 mg in 20 mg).

Običajni odmerek je od 20 do 30 mg enkrat na dan zgodaj zjutraj. Tablete je treba vzeti s kozarcem vode in jih pogoltniti cele vsaj 30 minut pred obrokom. Zdravljenje je treba prilagoditi posamezniku glede na njegov odziv. Pri izjemnem fizičnem ali psihičnem stresu ali bolezni bo bolnik morda potreboval dodatne odmerke hidrokortizona. Ti se lahko dajo v obliki dodatnih tablet zdravila Plenadren



dvakrat ali trikrat na dan ali konvencionalnih tablet s takojšnjim sproščanjem ali injekcij, samostojno ali v kombinaciji z zdravilom Plenadren.

## **Kako zdravilo Plenadren deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Plenadren, hidrokortizon, je farmacevtska oblika kortizola, tj. glavnega steroidnega hormona, ki ga izloča nadledvična žleza. Hidrokortizon nadomešča naravni kortizol, ki ga primanjkuje ljudem z adrenalno insuficienco. V zdravilih se uporablja že več desetletij.

Ker je zdravilo Plenadren na voljo v obliki tablet s prirejenim sproščanjem, se hidrokortizol sprošča dlje, kar omogoča jemanje zdravila samo enkrat na dan. Jemlje se zgodaj zjutraj, kar ustreza dejstvu, da se ravni kortizola v krvi pri zdravih ljudeh zgodaj zjutraj povišajo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Plenadren izkazalo v študijah?**

Koristi zdravila Plenadren so raziskovali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 64 bolnikov z adrenalno insuficienco. Zdravilo Plenadren, ki se daje enkrat na dan, so primerjali s konvencionalnim hidrokortizonskim zdravljenjem, ki se daje trikrat na dan. V študiji so opazovali ravni kortizola v bolnikovi krvi v 24 urah po treh mesecih zdravljenja. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Plenadren, so bile dosežene ravni kortizola ocenjene kot zadovoljive za bolnike z adrenalno insuficienco. Celotna količina kortizola, absorbiranega v krvi, je bila približno 20 % nižja pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Plenadren, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli konvencionalno zdravljenje s hidrokortizonom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Plenadren?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Plenadren (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so utrujenost, driska, omotica in glavobol.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Plenadren glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Plenadren odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da so pri zdravljenju bolnikov z adrenalno insuficienco ravni kortizola, dosežene z zdravilom Plenadren, zadovoljive. Prav tako je ugotovil, da je zdravilo priročno zaradi odmerjanja enkrat na dan. Odmerki enkrat na dan sicer lahko pomenijo tveganje za prenizke ravni kortizola v popoldanskih urah, kar pa je mogoče uravnati z dodatnimi odmerki hidrokortizola po potrebi.

Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Plenadren večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Plenadren?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Plenadren**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Plenadren, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Plenadren je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Plenadren preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Plenadren je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.