



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1246/2017
EMA/H/C/002185

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Plenadren

hydrokortison

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Plenadren. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Plenadren ska användas. Praktisk information om hur Plenadren ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Plenadren och vad används det för?

Plenadren används för att behandla binjuresvikt hos vuxna. Binjuresvikt (inklusive primär binjuresvikt eller Addisons sjukdom) är ett tillstånd där binjurarna (som sitter strax ovanför njurarna) inte producerar tillräckligt mycket av steroidhormonet kortisol (kallas även stresshormonet eftersom det frigörs vid stress). Symtomen innefattar viktnedgång, muskelsvaghet, trötthet, lågt blodtryck och ibland mörkfärgning av huden. Binjuresvikt kan kräva livslång behandling för att ersätta det kortisol som saknas.

Eftersom antalet patienter som har binjuresvikt är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Plenadren klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 22 maj 2006.

Plenadren innehåller den aktiva substansen hydrokortison.

Hur används Plenadren?

Plenadren är receptbelagt. Det finns som tabletter med modifierad frisättning (5 mg och 20 mg).

Den dagliga dosen varierar vanligen mellan 20 mg och 30 mg och tas en gång om dagen tidigt på morgonen. Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten minst 30 minuter före måltid.

Behandlingen kan behöva anpassas individuellt beroende på patientens svar. Vid stor fysisk eller psykisk stress eller sjukdom kan patienterna behöva fler doser av hydrokortison. Detta kan ges som



Plenadren-tabletter två eller tre gånger om dagen eller som konventionella tabletter eller injektioner med omedelbar frisättning som ges antingen som enda behandling eller i kombination med Plenadren.

Hur verkar Plenadren?

Den aktiva substansen i Plenadren, hydrokortison, är läkemedelsformen av kortisol, det huvudsakliga steroidhormonet som utsöndras av binjuren. Hydrokortison ersätter det naturliga kortisol som saknas hos patienter med binjuresvikt. Det har använts i läkemedel i flera årtionden.

Då Plenadren är en tablett med modifierad frisättning gör den att hydrokortison frisätts under en längre period och därför endast behöver ges en gång om dagen. Tabletten tas tidigt på morgonen för att efterlikna det faktum att kortisolet i blodet normalt ökar tidigt på morgonen hos friska personer.

Vilken nytta med Plenadren har visats i studierna?

Effekterna av Plenadren undersöktes i en huvudstudie på 64 patienter med binjuresvikt. Plenadren, som gavs en gång om dagen, jämfördes med konventionell hydrokortisonbehandling, som gavs tre gånger om dagen. I studien tittade man på nivåerna av kortisol i patienternas blod under ett dygn efter tre månaders behandling. Hos patienter som fick Plenadren ansågs kortisolnivåerna vara tillfredsställande för patienter med binjuresvikt. Den totala mängden kortisol som togs upp i blodet var ungefär 20 procent lägre hos patienter som fick Plenadren än hos patienter som fick konventionell behandling med hydrokortison.

Vilka är riskerna med Plenadren?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Plenadren (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är trötthet, diarré, yrsel och huvudvärk.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Plenadren finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Plenadren?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att tillräckliga nivåer av kortisol uppnåddes med Plenadren under behandlingen av patienter med binjuresvikt. Kommittén noterade också fördelen att Plenadren bara behöver ges i en dos om dagen. Även om en dos om dagen innebär en risk för att kortisolnivåerna blir för låga på eftermiddagen kan detta lösas genom tillägg av ytterligare doser av hydrokortison vid behov.

CHMP fann att nyttan med Plenadren är större än riskerna och rekommenderade att Plenadren skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Plenadren?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Plenadren har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Plenadren

Den 3 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Plenadren som gäller i hela EU.

EPAR för Plenadren finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Plenadren finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Plenadren från kommittén för sällsynta sjukdomar finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.