



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1252/2017  
EMEA/H/C/002185

## Resumen del EPAR para el público

---

# Plenadren

## hidrocortisona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Plenadren. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Plenadren. Para más información sobre el tratamiento con Plenadren, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Plenadren y para qué se utiliza?

Plenadren se utiliza para tratar la insuficiencia suprarrenal en adultos. La insuficiencia suprarrenal (incluida la insuficiencia primaria o enfermedad de Addison) es una enfermedad donde las glándulas suprarrenales (situadas encima de los riñones) no producen suficiente cantidad de una hormona esteroidea llamada cortisol (también conocida como hormona del estrés porque se libera en respuesta al estrés). Entre los síntomas se incluyen pérdida de peso, debilidad muscular, fatiga, baja tensión y algunas veces oscurecimiento de la piel. La insuficiencia suprarrenal puede exigir un tratamiento de por vida para sustituir al cortisol que falta.

Habida cuenta del escaso número de enfermos de insuficiencia suprarrenal, la enfermedad se considera «rara», por lo que Plenadren fue designado «medicamento huérfano» (el utilizado en enfermedades raras) el 22 de mayo de 2006.

Plenadren contiene el principio activo hidrocortisona.

### ¿Cómo se usa Plenadren?

Plenadren solo se podrá dispensar con receta. Se presenta en comprimidos de liberación modificada (5 mg y 20 mg).

La dosis diaria es de 20 a 30 mg una vez al día por la mañana; hay que tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua, al menos 30 minutos antes de comer. Puede ser preciso tener que ajustar el



tratamiento, en función de la respuesta del paciente. En situaciones de estrés o enfermedad físicas o mentales excesivos, los pacientes podrían necesitar otras dosis de hidrocortisona. A estos se les podrá administrar Plenadren comprimidos dos o tres veces al día, o bien comprimidos convencionales de liberación inmediata o inyecciones, ya sea solos o en combinación con Plenadren.

### **¿Cómo actúa Plenadren?**

El principio activo de Plenadren, la hidrocortisona, es la forma farmacéutica del cortisol, la principal hormona esteroidea secretada por la glándula suprarrenal. La hidrocortisona sustituye al cortisol natural que falta en pacientes con insuficiencia suprarrenal. Se viene utilizado en medicamentos durante varias décadas.

Debido a que se comercializa como comprimidos de liberación modificada, Plenadren libera la hidrocortisona durante un periodo de tiempo superior, lo que permite la administración de una sola dosis diaria. Se toma temprano por la mañana para reproducir el hecho de que la gente sana el nivel de cortisol en sangre aumenta al principio de la mañana.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Plenadren en los estudios realizados?**

Los efectos de Plenadren se investigaron en un estudio principal en el que participaron 64 pacientes con insuficiencia suprarrenal. Plenadren, administrado una vez al día, se comparó con el tratamiento convencional con hidrocortisona, que se administra tres veces al día. En el estudio se examinaron los niveles de cortisol en sangre de los pacientes durante un periodo de 24 horas, después de un tratamiento de tres meses. En pacientes que tomaron Plenadren los niveles de cortisol alcanzados se consideraron satisfactorios para pacientes con insuficiencia suprarrenal. La cantidad total de cortisol absorbida en sangre fue aproximadamente un 20% inferior en pacientes que tomaron Plenadren, en comparación con pacientes que tomaron un tratamiento convencional con hidrocortisona.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Plenadren ?**

Los efectos adversos más frecuentes de Plenadren (observados en más de 1 paciente de cada 10) son fatiga (cansancio) diarrea, vértigo (mareo) y dolor de cabeza.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Plenadren , consultar el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Plenadren?**

El CHMP señaló que Plenadren obtuvo niveles satisfactorios de cortisol durante el tratamiento de pacientes con insuficiencia suprarrenal. El Comité también señaló que la ventaja de Plenadren consiste en que se trata de una sola dosis diaria. Aunque la dosificación una vez al día implica el riesgo de que los niveles de cortisol sean demasiado bajos por la tarde, esto puede solucionarse administrando nuevas dosis de hidrocortisona si fuera necesario.

El Comité concluyó que los beneficios de Plenadren superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Plenadren?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Plenadren se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

### **Otras informaciones sobre Plenadren**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Plenadren el viernes, 03 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Plenadren puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Lucentis, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Plenadren puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016