



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58005/2018
EMA/H/C/004416

Resumen del EPAR para el público general

Alkindi hidrocortisona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Alkindi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Alkindi.

Para más información sobre el tratamiento con Alkindi, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Alkindi y para qué se utiliza?

Alkindi es un medicamento para niños (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad) cuyas glándulas suprarrenales no pueden producir cantidades suficientes de una hormona llamada cortisol.

El cortisol es necesario para controlar muchos procesos del organismo (como la inflamación y el control de las concentraciones de azúcar y minerales) y en ocasiones se le denomina la «hormona del estrés» porque ayuda al organismo a responder ante el estrés. La falta de esta hormona produce síntomas como pérdida de peso, incluida debilidad muscular, cansancio y baja presión arterial.

Alkindi es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» (en este caso, Hidrocortisona Comprimidos Auden Mckenzie), pero Alkindi se presenta en una formulación diferente (granulado en lugar de comprimidos) y se ha desarrollado exclusivamente para uso pediátrico.

Alkindi contiene el principio activo hidrocortisona.

¿Cómo se usa Alkindi?

Alkindi se presenta en cápsulas que contienen granulados. Las cápsulas se abren y el granulado se vierte en la boca del niño. A continuación, se le debe dar al niño agua o leche para que trague el



granulado. El granulado se puede espolvorear también sobre una cucharada de un alimento blando y esta se debe administrar al niño de inmediato.

Se debe utilizar la dosis más baja posible que controle los síntomas del niño. Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Alkindi?

El principio activo de Alkindi, la hidrocortisona, es el mismo que el cortisol, la principal hormona esteroidea secretada por las glándulas suprarrenales. La hidrocortisona reemplaza al cortisol natural que falta en los niños con glándulas suprarrenales que no producen hormona suficiente, con lo que ayuda a aliviar sus síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Alkindi en los estudios realizados?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo con el medicamento de referencia y no es necesario repetirlos con Alkindi.

Como se hace con todos los medicamentos, la empresa presentó estudios sobre la calidad de Alkindi. Además, la compañía llevó a cabo estudios para demostrar que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alkindi?

No se han notificado efectos secundarios en estudios realizados con Alkindi, pero sí se han notificado algunos efectos secundarios con otros medicamentos que contienen hidrocortisona. Estos efectos secundarios incluyen cambios de conducta, náuseas, inflamación de la membrana que recubre el estómago, cambios en las concentraciones sanguíneas de potasio y un exceso de ácido en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos, consultar el prospecto.

Alkindi no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquiera de los componentes de Alkindi. Tampoco debe usarse en niños con dificultad para tragar o en recién nacidos prematuros que no hayan empezado a alimentarse por boca.

¿Por qué se ha aprobado Alkindi?

Alkindi produce concentraciones similares de hidrocortisona en la sangre que un medicamento de referencia ya autorizado en la UE. Alkindi se presenta también en una formulación adecuada para niños y es más fácil de administrar una dosis exacta con Alkindi que con otros tratamientos que requieren triturar los comprimidos y sopesar la dosis adecuada.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alkindi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Alkindi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Alkindi se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Alkindi

El EPAR completo de Alkindi se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Alkindi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.