



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267627/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hidrocortisona*)

Información general sobre Efmody y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Efmody y para qué se utiliza?

Efmody es un medicamento que se utiliza para tratar una enfermedad hereditaria llamada hiperplasia suprarrenal congénita (HSC) en pacientes a partir de 12 años de edad.

La HSC es una enfermedad rara y Efmody fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de julio de 2005. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody contiene el principio activo hidrocortisona y es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero Efmody tiene un uso diferente y se presenta en diferentes concentraciones como cápsulas formuladas para liberar el principio activo durante un período prolongado. El medicamento de referencia para las cápsulas de Efmody es Hydrocortone en comprimidos.

¿Cómo se usa Efmody?

Efmody se presenta en cápsulas de liberación modificada y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la HSC.

La dosis recomendada de Efmody en pacientes adultos y adolescentes que han completado el crecimiento es de 15 a 25 mg al día. En adolescentes que no han completado el crecimiento, la dosis va en función del peso y la altura. La dosis diaria puede ajustarse según sea necesario en función de la respuesta de cada paciente. Entre dos tercios y tres cuartas partes de la dosis diaria se toman por la noche al acostarse, al menos 2 horas después de la última comida, y el resto por la mañana, al menos 1 hora antes de ingerir alimentos.

Los pacientes pueden necesitar un medicamento con hidrocortisona adicional durante períodos de estrés emocional o físico, como cirugías e infecciones.

Para mayor información sobre el uso de Efmody, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Efmody?

Las personas con HSC no pueden producir una cantidad suficiente de la hormona corticosteroide natural denominada cortisol (y en ocasiones de otra hormona, la aldosterona). El cortisol suele producirse en las glándulas suprarrenales (unas pequeñas glándulas situadas por encima de los riñones) y ayuda a regular otras hormonas y la respuesta del organismo ante el estrés y a mantener el equilibrio de sales y agua en el cuerpo. Los pacientes también experimentan un aumento de las hormonas sexuales masculinas, que puede provocar problemas de crecimiento y de fertilidad.

Efmody contiene hidrocortisona, una forma sintética del cortisol, y la libera lentamente en los intestinos para sustituir a la hormona natural del organismo, con un patrón similar a la secreción natural diaria de cortisol. Esto ayuda a restaurar en cierta medida el equilibrio hormonal y minimiza otros síntomas de la enfermedad.

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

Los beneficios de Efmody se han demostrado en un estudio principal en el que participaron 122 pacientes con HSC. Efmody se comparó con el tratamiento convencional en el que se utilizan otros medicamentos corticosteroides. El principal criterio de valoración de la eficacia fue una puntuación basada en los niveles de 17-OHP, una sustancia hormonal que indica un aumento de las hormonas sexuales masculinas en la HSC no controlada. Una disminución de esta puntuación durante el estudio demostró un mejor control. A lo largo de las 24 semanas del estudio, esta puntuación disminuyó un 0,403 en los pacientes tratados con Efmody, en comparación con el 0,172 en los que recibieron el tratamiento convencional. Si bien esta diferencia no bastó para demostrar con claridad que Efmody funcionó mejor que el tratamiento convencional, las mediciones indicaron también un mejor control de los niveles matinales de 17-OHP.

Los datos complementarios de un estudio de continuación en curso indicaron que la HSC podía controlarse con Efmody durante más tiempo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Efmody?

El efecto adverso más frecuente de Efmody (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el cansancio. Otros efectos adversos frecuentes de Efmody (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son cefalea (dolor de cabeza), aumento del apetito, mareos y aumento de peso. El efecto grave más frecuente es la insuficiencia suprarrenal aguda (cuando un medicamento con corticosteroides no puede proporcionar la hidrocortisona suficiente para responder a una mayor necesidad de cortisol durante momentos de estrés o durante una infección, lo que puede traducirse en vómitos o sensación de malestar).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Efmody se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Efmody en la UE?

Efmody permitió controlar adecuadamente la HSC y los datos generales sugirieron una mejora del equilibrio hormonal. Los datos a largo plazo indicaron que la situación podía mantenerse, y en algunos casos con dosis de corticosteroides menores que antes, lo que reduciría el riesgo de efectos adversos del tratamiento a largo plazo. Se consideró que la hidrocortisona de liberación modificada tenía valor clínico al permitir una dosificación similar al ritmo diario de la secreción natural de cortisol. Los efectos adversos de Efmody notificados coinciden con los efectos previstos de la hidrocortisona administrada por vía oral. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Efmody son mayores que sus riesgos y que puede autorizarse su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Efmody se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Efmody se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Efmody son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Efmody

Puede encontrar información adicional sobre Efmody en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.