



Új gyógyszer - CORTIMENT® 9mg retard tabletta (budezonid MMX)

Enyhe,- középsúlyos aktív colitis ulcerosa kezelésére

Tisztelt Doktor nő/ Doktor úr!

Örömmel értesítjük, hogy új gyógyszerünk, a Cortiment® 9mg retard tabletta

a mai naptól (2015. november 16.) **elérhető a patikákban!**

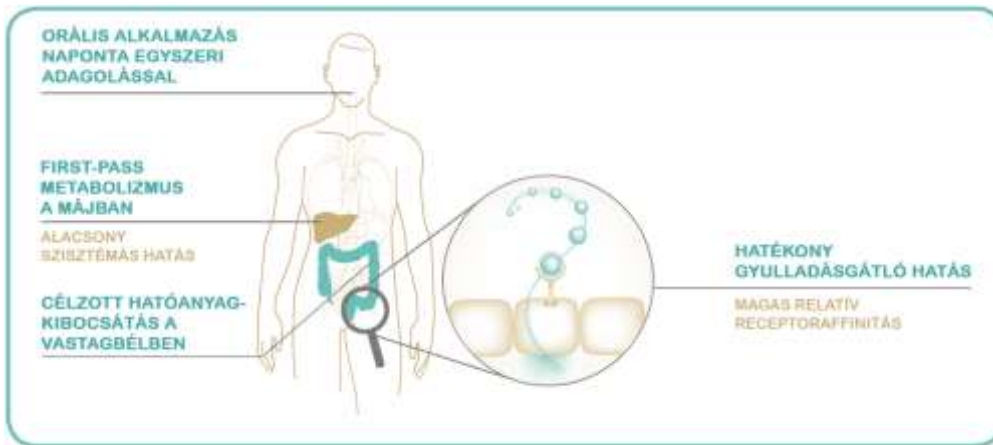
A Cortiment® 9mg retard tablettát az Országos Egészségbiztosítási Pénztár befogadta a támogatott gyógyszerek körébe, kiemelt indikációhoz kötött EÜ 90%-os támogatással rendelhető az ESzCsM rendelet 11/b pontja alapján:

„Colitis ulcerosa indikációban, salazopyrin intolerancia, illetve jelentős szisztémás szteroid mellékhatás esetén az életkorra vonatkozó indikációs megkötések és az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok figyelembevételével.”

A mai naptól végre elérhetővé válik az első, colitis ulcerosa kezelésére alkalmas és törzskönyvezett orális budezonid, amely a különleges **MMX (multimátrix) technológiának** köszönhetően a budezonid hatóanyagot a vastagbél teljes területére eljuttatja, így az közvetlenül a gyulladás helyén tudja hatását kifejteni.

A Cortiment® 9mg retard tabletta ötvözi a kortikoszteroid hatékonyságát a placebo-szintű mellékhatás-profillal. Kényelmes gyógyszerformája – napi 1x1 kisméretű tabletta - és kedvező mellékhatás-profilja miatt optimális választás a beteggyüttműködés növelésére.^{1,2,3}

COR/DM/1/2015/11/HU



Kérjük, olvassa el a mellékelt tájékoztató anyagot, hogy több információt tudhasson meg a Cortimentről illetve arról, hogy ez az új gyógyszer hogyan segítheti Önt colitis ulcerosában szenvedő betegei kezelésében.



Cortiment® 9 mg retard tableta × 30 fogyasztói ára: 29.958,-Ft.

Támogatás mértéke: EÜ 90% = 26.962,- Ft.

EÜ 90% támogatás melletti térítési díja= 2.996,- Ft.

Rövidített alkalmazási előírás

Kérjük olvassa el figyelmesen a részletes alkalmazási előírást! Cortiment 9 mg retard tableta. Egy tableta 9 mg budeszondot tartalmaz. **Terápiás javallatok:** A Cortiment tableta remisszió kiváltására javallott enyhe-közepes, aktív colitis ulcerosában (CU) szenvedő betegeknél amennyiben az 5-ASA kezelés nem elegendő. **Adagolás és alkalmazás:** A remisszió kiváltására javallott napi adag egy 9 mg-os tableta reggelenként, legfeljebb 8 héten át. **Ellenjavallatok:** Szívbetegség, magyorkóbetegség, készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Különleges figyelemfelhívások és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** A Cortiment tablettát körültekintően kell alkalmazni fertőzésekben, hipertóniában, diabétes mellitusban, osteoporosisban, peptikus fekélyben szenvedőkön, glaucomát, vagy calcarectia betegségeken és azokban, akiknek családi kórelőzményében diabétes, glaucoma, vagy bármilyen más, olyan állapot szerepel, amelyet a glükokortikoid alkalmazása nem kívánatos hatásokkal váltathat ki. A csökkent májműködés hatással lehet a glükokortikoidok, köztük a budeszond elmirinoklógia, megnövekedett szisztémás hatású eredményre. Figyelni kell a szívizom-erőműködés megfigyelésére. A várható szisztémás hatások középértékűek a glaucoma. Ha a kezelést abba kell hagyni, hasznos lehet a kismérvorvos javaslata szerinti fokozatosan csökkenteni az adagot. A Cortiment tablettával végzett kezelés alacsonyabb szisztémás szteroid szinteket eredményez, mint a hagyományos, orális glükokortikoid terápia. Az egyéb szteroid terápiairól történő váltás a szisztémás szteroid szintek változásával összefüggő tüneteket eredményezhet. Egy betegnek a megvonási szakaszban bizonytalan rosszullétet, pl. izom- és ízületi fájdalmat érezhetnek. Egy átállás, egyébként glükokortikoid hatásra kell gyakorolni, ha ritka esetben tüneteket okozhat, fejfájás, hányinger és hányás léphet fel. Ezekben az esetekben először szükséges a szisztémásan ható szteroid dózisának átmeneti emelése. Mivel ismert, hogy a kortikoszteroidok immunológiai hatásokkal rendelkezők, a Cortiment tableta szisztémás hatásától egyidejű alkalmazása valószínűleg csökkentheti a váladékba adott immunválaszt. Kortikoszteroid vagy más hatékony CYP3A4 gátlók egyidejű alkalmazását el kell kerülni. Ha az nem lehetséges, a kezelések között el kell távolítani a lehető legtovább egymástól. (lásd 4.4 pontban). Nagy mennyiségű grapefruit (mely túlszaporított a bélgyökereiben gátolja a CYP3A4 aktivitást) fogyasztása után, a szteroid adag budeszond szisztémás hatása hozzávető-

leg a kétszeresére nőtt. Mielőtt más, elsősorban a CYP3A4 által metabolizált gyógyszerek esetében, a budeszond alkalmazásával egyidejűleg kerüljön kell a grapefruit, vagy a kivének a fogyasztását (más gyógyszerek, pl. a narancs-, vagy az almaleve nem gátolják a CYP3A4 aktivitást). Lásd még a 4.4 pontban. A Cortiment szájpolcra szisztemásan szisztemásan tartalmaz. Szájával vagy magyorkóval szembeni túlérzékenység esetén ez a gyógyszer nem adható. A Cortiment tableta laktó- monohidrátot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes laktóz intoleranciában, laktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** Az in-hatásos budeszond rendelkező gyógyszer terheségben történő alkalmazásáról rendelkezésre álló adatok nem utalnak káros hatásokra. Bőr-nális alkalmazást követően nincs adat a terheségek kimeneteléről, a biotranszformáció szűrését az alacsony. A kortikoszteroidok állatkísérletekben, nagy dózisok alkalmazásakor ártalmatlanság bizonyított (lásd 5.3 pont). A Cortiment csak akkor alkalmazható terheség során, ha a várható előnye a kockázatokkal szemben egyértelműen igazolt. A budeszond kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. A budeszond véréből történő, gyors clearance miatt, elméletileg a szoptatott csecsemő expozíciója várhatóan csekély. Azonban nem állnak rendelkezésre adatok. Arról kell döntést hozni, hogy a szoptatott kismérvorvos vagy a budeszond kezelést kell megakadályozni. A döntés meghozatalakor azt kell mérlegelni, hogy milyen előnyök jár a szoptatás a gyermekre nézve, illetve hogy milyen előnyök jár a kezelés az anyának nézve. Emellett nincs adat a Cortiment termékenységre kifejtett hatásáról. Pajzsmirigyben végzett budeszond kezelés után fenntartás kiegészítő hatások nem figyeltek meg. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** Dilykor szisztemás glükokortikoszteroidokra jellemző mellékhatások jelentkezhetnek. Ezek a mellékhatások függenek az adagolástól, a kezelés időtartamától, más glükokortikoszteroidokkal folytatott egyidejű vagy megelőző kezeléstől és az egyéni érzékenységtől. **A szteroidok szisztémás mellékhatásai köztük között:**

következők: A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: Allergiás bőrképzés, prosztrák, perlechiák, ecchymosis, szteroid akné, áthatódó sebgyógyulás, kontakt dermatitis. A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei: Aszeptikus csontfejlés (fém- és humerusfejlés necrosis). **Túladagolás:** A Cortiment tableta alacsony szisztémás biotranszformáció miatt, a hevny túladagolás várhatóan még rendkívül nagy dózisok esetén sem vezet akut klinikai veszélyhez. Hevny túladagolás esetén nem áll rendelkezésre specifikus elleneszer. A kezelés támogatás és tüneti terápia áll. **Farmakodinámia tulajdonságok:** Enyhe vagy közepes súlyosságú megemelésben az 5-ASA-val történő kezelés az irányadó. A Cortiment és az 5-ASA között összehasonlításról eredmények nem állnak rendelkezésre. Így, a budeszond alkalmazásában betöltött helye megállapítható. Néhány betegnél előnyös lehet a kezelést Cortimenttel kezteni. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA:** DGYI-1-227533/01, 30-, tuberkulózisajánlatban. **A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:** 2014. november 19. **A szteroid elleneszerének dátuma:** 2014. november 19. **A dokumentum lezárásának időpontja:** 2015.09.05. Cortiment® 9 mg retard tableta × 30 fogyasztói ára: 29.958,- Ft. Támogatás mértéke: EÜ 90% = 26.962,- Ft. EÜ 90% támogatás melletti térítési díja= 2.996,- Ft.



Ferring Magyarország Kft.
1138 Budapest, Tomori utca 34.
Tel.: 06-1-236 3800, Fax: 06-1-236 3899

Indication: 8. Sava N, Karmali M. Therapeutic strategies for the management of ulcerative colitis. Inflamm Bowel Dis. 2008;14(8):953-9. Siganos A, Bhalan R, Hogg A et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 1: definition and diagnosis. J Crohn's Colitis. 2012;6(9):902-11. Siganos A, Hogg A et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. J Crohn's Colitis. 2012;6(9):912-20. 9. Sava N, Karmali M. Therapeutic strategies for the management of ulcerative colitis. Expert Opin Pharmacother. 2014;15(13):1517-27. 10. Cortiment® 9 mg retard tableta. DGYI-1-227533/01. Alkalmazási előírás. 2014. november 19. 11. Sava N, Siganos A, Karmali M et al. Cortiment® budeszond MMV in active, mild-to-moderate ulcerative colitis: results from the randomised COPEX study. Gut. 2014;63(4):544-51. Siganos A, Karmali M, Sava N, Siganos A et al. Cortiment® budeszond MMV in active, mild-to-moderate ulcerative colitis: results from the randomised COPEX study. Gastroenterology. 2012;143(1):209-217.