



**GYEMSZI**

Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levelezni: 1372, Postafiók 450.  
Tel: 06-1/896-8900  
Fax: 06-1/ 896-8480  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

Budapest, 2012. január 10.  
Ügyiratszám: OGYI/52913-2/2012  
Ügyintéző: Dr. Makk Éva, Dr. Molnár Kinga, Dr. Bozsik Erzsébet

**Házi Gyermekorvosok Egyesülete**

1133 Budapest  
Ipoly u. 5/E  
hgye@mail.datanet.hu

Tárgy: Rectodelt kúp kiváltása  
magisztrális készítménnyel

Tisztelt Dr. Pátri László!

Hivatkozva a december 17-én kelt, a Gyógyszerészeti Minőség és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet (továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) központi e-mail címére (ogyi@ogyi.hu) elküldött levelére, a Rectodelt kúp térítési díjának mérséklésére, illetve magisztrális készítménnyel történő kiváltására vonatkozó kérdéseire az alábbiakban

**t á j é k o z t a t o m.**

A GYEMSZI-OGYI nem vesz részt a gyógyszerek közfinanszírozásának megállapításában, mivel ennek eldöntése a hatályos jogszabályok alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztár hatásköre.

A Rectodelt 30 mg végbélkúp helyettesíthetőségével kapcsolatosan felmerült kérdéseire az alábbi válaszokat adjuk:

1. A Rectodelt készítmény prednison hatóanyaga – amely tulajdonképpen csak kismértékű farmakológiai aktivitással rendelkező „pro-drug” – a 11-oxo csoport redukciójával a májban alakul át aktív metabolitjává, a prednisolonná. A két szteroid között a szervezetben reverzibilis metabolizmus figyelhető meg, folyamatosan alakulnak át egymásba, amely folyamatban azonban a prednisolon mindig túlsúlyban marad a plazmában körülbelül 4–10-szeres nagyságban.

A felszívódott mennyiségre vonatkozóan a két hatóanyag hatáserősség tekintetében nem mutat eltérést egymástól, hidrokortizonhoz viszonyított relatív hatékonyságuk alapján

ekvivalens dózisokkal kell számolni belőlük, vagyis a prednison 30 mg-jának prednisolonból is 30 mg felel meg.

2. A két hatóanyag biztonságossága a májbeli átalakulás szempontjából nem mutat különbséget, nagyobb részben a prednisolon is a májban metabolizálódik, körülbelül 10–30 %-a marad változatlan a vesén keresztüli kiválasztódáshoz.

3. Mivel a klinikai gyakorlatból ez ideig nem áll rendelkezésre összehasonlító adat a prednison és a prednisolon rektális felszívódására vonatkozóan, így a helyettesíthetőséget szakirodalmi adatokkal sem lehet egyértelműen alátámasztani. A prednison és a prednisolon hatóanyag kémiai tulajdonságai alapján feltételezhető, hogy a két hatóanyag hasonló mértékben szívódik fel rektálisan, sőt a prednisolon felszívódása még gyorsabbnak is tekinthető.

A prednisolon rektális alkalmazhatóságát bizonyítja az is, hogy Németországban részben hasonló segédanyag összetétellel ugyanezen javallatban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik egy prednisolon hatóanyagú készítmény Klismacort 100 mg rektális kapszula néven.

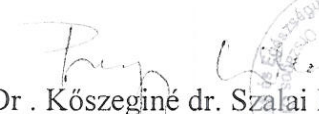
E rektális kapszula alkalmazási előírása szerint a készítményből a prednisolon a rektális alkalmazás során viszonylag gyorsan felszívódik, a maximális plazmaszint körülbelül 2,5 óra után alakul ki. Ezt összehasonlítva a Rectodelt készítménnyel, az utóbbinál a maximális prednisolon szint 5 óra alatt érhető el.

4. Technológiai szempontból a prednisolon alapanyag alkalmazása javasolt.

Vivőanyagként Adeps solidus 50 és Adeps solidus compositus egyaránt használható, az ülepedés gátlására és a hatóanyag könnyebb szuszpendálhatóságának érdekében kis mennyiségű Acidum silicicum colloidalis használata is indokolt lehet.

A nagykereskedők megkeresésünkre azt az információt adták, hogy a prednisolon alapanyag szerepel a készletükben (Hungaropharma Zrt), illetve szükség szerint be tudják szerezni azt (Phoenix Pharma).

Üdvözlettel:

  
Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

