

EMA/831772/2015
EMA/H/C/002669

Резюме на EPAR за обществено ползване

Voriconazole Accord

voriconazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Voriconazole Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Voriconazole Accord.

За практическа информация относно употребата на Voriconazole Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Voriconazole Accord и за какво се използва?

Voriconazole Accord е противогъбично лекарство, съдържащо активното вещество вориконазол (*voriconazole*). Използва се за лечение на възрастни и деца на възраст над две години със:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, дължаща се на *Aspergillus*),
- кандидемия (друг вид гъбична инфекция, причинена от *Candida*) при пациенти без нуетропения (пациенти с нормален брой бели кръвни клетки),
- тежки инвазивни инфекции с *Candida*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друго противогъбично лекарство),
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium* или *Fusarium* (два различни вида гъбички).

Когато се използва за лечение на гъбични инфекции, Voriconazole Accord е показан за употреба главно при пациенти с прогресиращи, потенциално животозастрашаващи гъбични инфекции.

Voriconazole Accord се използва също за предотвратяване на гъбични инфекции при пациенти, на които е направена трансплантация на хемопоетични (кръвни) стволови клетки (трансплантиране на вид стволови клетки, които могат да произвеждат кръвни клетки) и при които има висок риск от инфекция.

Voriconazole Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Voriconazole Accord е подобно на „референтното лекарство“ Vfend, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord се предлага под формата на таблетки (50 mg или 200 mg). Прилага се два пъти дневно. Дозата Voriconazole Accord зависи от теглото на пациента. На първия ден от лечението пациентите трябва да получат по-висока първоначална доза (натоварваща доза). Целта на натоварващата доза е бързо да се постигнат ефективни кръвни нива. Натоварващата доза е последвана от поддържаща доза, която може да се коригира в зависимост от повлияването на пациента. Дозата може да се увеличи или намали в зависимост от повлияването на пациента.

Таблетките трябва да се приемат най-малко един час преди или след хранене. За повече информация вижте листовката. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Voriconazole Accord?

Активното вещество във Voriconazole Accord, вориконазол, е противогъбично средство, което принадлежи към групата на триазолите. Действието му е да предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичката се унищожава или се предотвратява нейното разпространение. Списъкът от гъбички, срещу които действа Voriconazole Accord, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Voriconazole Accord?

Тъй като Voriconazole Accord е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Vfend. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Voriconazole Accord?

Тъй като Voriconazole Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Voriconazole Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Voriconazole Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Vfend. Следователно CHMP счита, че както при Vfend, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Voriconazole Accord да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Voriconazole Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Voriconazole Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в

кратката характеристика на продукта и в листовката за Voriconazole Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Voriconazole Accord:

На 16 май 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Voriconazole Accord, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Voriconazole Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Voriconazole Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2015.