

EMA/17796/2017
EMA/H/C/003737

Резюме на EPAR за обществено ползване

Voriconazole Hikma

voriconazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Voriconazole Hikma. 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 Hikma.

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

Какво представлява Voriconazole Hikma и за какво се използва?

Voriconazole Hikma е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над две години при следните гъбични инфекции:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus*),
- кандидемия (вид гъбична инфекция, причинена от *Candida*) при пациенти с нормален брой бели кръвни клетки;
- други тежки инвазивни инфекции с *Candida*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт);
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium* или *Fusarium* (два различни вида гъбички).

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

Voriconazole Hikma се използва също за предотвратяване на гъбични инфекции при пациенти, на които е направена трансплантация на хемопоеетични (кръвни) стволови клетки (трансплантиране

на вид стволови клетки, които могат да произвеждат кръвни клетки) и при които има висок риск от инфекция.

Voriconazole Hikma съдържа активното вещество вориконазол (*voriconazole*). Voriconazole Hikma е „генерично лекарство“. Това означава, че Voriconazole Hikma 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 Hikma?

Voriconazole Hikma се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Прилага се два пъти дневно. Дозата Voriconazole Hikma 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. Тя 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.

Както натоварващата, така и поддържащата доза се прилагат чрез инфузия, но след подобряване на състоянието на пациентите, предписващите лекари трябва да обмислят възможността за преминаване на пациентите към лекарство, съдържащо вориконазол, което може да се приема през устата.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Voriconazole Hikma?

Активното вещество във Voriconazole Hikma, вориконазол, е противогъбично лекарство от групата на триазолите. Действието му е да нарушава образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичките не могат да се разпространят или умират. Списъкът на гъбичките, срещу които действа Voriconazole Hikma, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Voriconazole Hikma?

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на вориконазол. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, които да изследват, дали вориконазол се абсорбира по сходен начин като референтното лекарство Vfend за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че вориконазол се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Voriconazole Hikma?

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

Защо Voriconazole Hikma е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Voriconazole Hikma е сравним с Vfend. Следователно

CHMP счита, че както при Vfend, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Voriconazole Hikma да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Voriconazole Hikma 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 Hikma, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Voriconazole Hikma:

На 27 май 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Voriconazole Hikma, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Voriconazole Hikma 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 Hikma прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.