

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Voriconazole Hikma

voriconazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Voriconazole Hikma. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Voriconazole Hikma používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Voriconazole Hikma, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Voriconazole Hikma a k čemu se používá?

Voriconazole Hikma je antimykotický léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí starších dvou let, kteří trpí následujícími infekcemi způsobenými houbami:

- invazivní aspergilóza (typ mykotické infekce, jejímž původcem jsou plísňe rodu *Aspergillus*);
- kandidemie (typ mykotické infekce, jejímž původcem jsou kvasinky druhu *Candida*) u pacientů, jejichž počet bílých krvinek je v normálním rozmezí;
- jiné závažné invazivní infekce vyvolané kvasinkou rodu *Candida*, je-li houba odolná vůči flukonazolu (jinému antimykotiku);
- závažné mykotické infekce vyvolané plísněmi rodu *Scedosporium* nebo *Fusarium* (dvěma různými druhy hub).

Pokud se užívá k léčbě mykotických infekcí, přípravek Voriconazole Hikma je určen zejména pro pacienty se zhoršujícími se a potenciálně život ohrožujícími infekcemi.



Přípravek Voriconazole Hikma se používá rovněž k prevenci mykotických infekcí u pacientů, kteří podstoupili transplantaci hematopoetických (krvetvorných) kmenových buněk (transplantaci určitého typu kmenových buněk, z nichž se mohou vyvinout krvinky) a hrozí u nich vysoké riziko infekce.

Přípravek obsahuje léčivou látku vorikonazol. Voriconazole Hikma je „generikum“. Znamená to, že přípravek Voriconazole Hikma je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Vfend. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Voriconazole Hikma používá?

Přípravek Voriconazole Hikma je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Podává se dvakrát denně, přičemž jeho dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Pacientům je třeba během prvního dne léčby podat vyšší úvodní dávku (tzv. nasycovací dávku), jejímž účelem je rychlé dosažení účinných hladin přípravku v krvi. Po nasycovací dávce následuje udržovací dávka, kterou lze upravovat dle pacientovy odpovědi na léčbu. V závislosti na této odpovědi na léčbu lze dávku zvýšit nebo snížit.

Nasycovací i udržovací dávka se podávají formou infuze, ale jakmile dojde u pacienta ke zlepšení, měl by předepisující lékař zvážit jeho převedení na ústně užívaný léčivý přípravek s obsahem vorikonazolu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Voriconazole Hikma působí?

Léčivá látka v přípravku Voriconazole Hikma, vorikonazol, patří do třídy triazolových antimykotik. Působí prostřednictvím narušování tvorby ergosterolu, který je důležitou součástí buněčné membrány hub. Bez přítomnosti ergosterolu se houby nemohou šířit nebo odumírají. Seznam hub, proti kterým přípravek Voriconazole Hikma působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Voriconazole Hikma zkoumán?

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost studie kvality pro vorikonazol. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je vorikonazol vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že vorikonazol se podává infuzí do žíly, takže účinná látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Voriconazole Hikma?

Jelikož přípravek Voriconazole Hikma je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Voriconazole Hikma schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Voriconazole Hikma je srovnatelný s přípravkem Vfend. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vfend přínosy přípravku Voriconazole Hikma převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Voriconazole Hikma byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Voriconazole Hikma?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Voriconazole Hikma byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Voriconazole Hikma zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Voriconazole Hikma

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Voriconazole Hikma platné v celé Evropské unii dne 27. května 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Voriconazole Hikma je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Voriconazole Hikma naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.