



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019
EMA/H/C/005005

Posaconazole Accord (*posaconazol*)

En oversigt over Posaconazole Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Posaconazole Accord, og hvad anvendes det til?

Posaconazole Accord er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne med følgende svampesygdomme, når behandling med andre svampemidler (amphotericin B, itraconazol eller fluconazol) ikke kan tolereres eller har slået fejl:

- invasiv aspergillose (svampeinfektion forårsaget af *Aspergillus*)
- fusariose (svampeinfektion forårsaget af *Fusarium*)
- chromoblastomykose og mycetom (langvarige svampeinfektioner i huden eller vævet lige under huden, som normalt forårsages af svampesporer, der inficerer sår på grund af torne eller splinter)
- coccidioidomykose (svampeinfektion i lungerne på grund af indånding af sporer).

Posaconazole Accord anvendes også til at forhindre invasive svampeinfektioner hos patienter, hvis immunsystem er svækket på grund af igangværende behandling for blodkræft eller knoglemarvskræft eller behandling med lægemidler, der anvendes i hæmatopoietisk stamcelletransplantation (en procedure, hvor patientens knoglemarv erstattes af stamceller fra en donor for at danne ny knoglemarv).

Posaconazole Accord indeholder det aktive stof posaconazol og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Posaconazole Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Noxafil. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af invasive svampeinfektioner eller i behandling af patienter med høj risiko for invasive svampeinfektioner.

Posaconazole Accord findes som enterotabletter (100 mg). "Enterotabletter" er tabletter, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når frem til tarmen.

Den anbefalede dosis er 300 mg to gange dagligt den første dag efterfulgt af 300 mg én gang dagligt; behandlingens varighed afhænger af sygdommens sværhedsgrad og patientens respons.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Posaconazole Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Posaconazole Accord?

Det aktive stof i Posaconazole Accord, posaconazol, er et svampemiddel i triazolgruppen. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellemembranerne. Svampen dør eller forhindres i at brede sig uden ergosterol. Listen over svampe, som Posaconazole Accord virker mod, findes i produktresuméet.

Hvordan er Posaconazole Accord blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Noxafil, og de behøver ikke at blive gentaget for Posaconazole Accord.

Som for alle lægemidler har virksamheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Posaconazole Accord. Virksamheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Posaconazole Accord?

Da Posaconazole Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Posaconazole Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Posaconazole Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Noxafil. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Posaconazole Accord opvejer de identificerede risici som for Noxafil, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Posaconazole Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Posaconazole Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Posaconazole Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Posaconazole Accord vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Posaconazole Accord

Yderligere information vedrørende Posaconazole Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.