

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Voriconazole Accord

voriconazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Voriconazole Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Voriconazole Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Voriconazole Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Voriconazole Accord, og hvad anvendes det til?

Voriconazole Accord er et lægemiddel mod svamp, som indeholder det aktive stof voriconazol. Det anvendes til behandling af voksne og børn over 2 år med:

- invasiv aspergillose (en svampeinfektion forårsaget af *Aspergillus*)
- candidæmi (en anden type svampeinfektion forårsaget af *Candida*) hos ikke-neutropene patienter (patienter med et normalt antal hvide blodlegemer)
- alvorlige invasive *Candida*-infektioner, hvor svampen er resistent over for fluconazol (et andet svampemiddel)
- alvorlige svampeinfektioner forårsaget af *Scedosporium* eller *Fusarium* (to forskellige svampearter).

Til behandling af svampeinfektioner er Voriconazole Accord hovedsagelig beregnet til patienter med fremadskridende og muligt livstruende svampeinfektioner.

Voriconazole Accord anvendes desuden til forebyggelse af svampeinfektioner hos patienter, der har fået foretaget en hæmatopoietisk (blod)stamcelletransplantation (transplantation af en type stamceller, der kan udvikle sig til blodlegemer), og som har høj risiko for infektion.

Voriconazole Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Voriconazole Accord er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Vfend. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord fås som tabletter (50 mg eller 200 mg). Det indgives to gange dagligt. Doseringen af Voriconazole Accord afhænger af patientens vægt. Patienter skal have en højere begyndelsesdosis på behandlingens første dag. Formålet med begyndelsesdosen er hurtigt at opnå et stabilt blodniveau. Støddosen efterfølges af en vedligeholdelsesdosis, der kan tilpasses efter, hvordan lægemidlet virker hos patienten. Dosen kan øges eller sættes ned afhængigt af, hvordan patienten reagerer.

Tabletterne skal tages mindst én time før eller efter et måltid. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Voriconazole Accord?

Det aktive stof i Voriconazole Accord, voriconazol, 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 sprede sig uden ergosterol. En liste over de svampearter, som Voriconazole Accord virker mod, fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvordan blev Voriconazole Accord undersøgt?

Da Voriconazole Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Vfend. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Voriconazole Accord?

Da Voriconazole Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Voriconazole Accord godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Voriconazole Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Vfend. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Vfend. Udvalget anbefalede, at Voriconazole Accord godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Voriconazole Accord anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Voriconazole Accord, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Voriconazole Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Voriconazole Accord den 16. maj 2013.

Den fuldstændige EPAR for Voriconazole Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Voriconazole Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2015.