

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Voriconazole Hikma

voriconazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Voriconazole Hikma. 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 Hikma bør anvendes.

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

Hvad er Voriconazole Hikma, og hvad anvendes det til?

Voriconazole Hikma er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne og børn over to år med følgende svampeinfektioner:

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

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

Voriconazole Hikma 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 Hikma indeholder det aktive stof voriconazol. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Voriconazole Hikma er identisk med et "referencelægemiddel", som 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 Hikma?

Voriconazole Hikma fås som et pulver, der anvendes til at fremstille en væske, som gives med drop i en vene (infusion). Det indgives to gange dagligt. Doseringen af Voriconazole Hikma afhænger af patientens vægt.

Den første dag skal patienterne have en højere startdosis (en støddosis). Formålet med støddosen er hurtigt at opnå et stabilt indhold i blodet. Støddosen efterfølges af en vedligeholdelsesdosis, der kan tilpasses efter, hvordan patienten reagerer på behandlingen. Dosen kan øges eller sættes ned, afhængigt af hvordan patienten reagerer.

Både støddosis og vedligeholdelsesdosis gives ved infusion, men når patientens tilstand bliver bedre, bør lægen lade patienten skifte til et lægemiddel med voriconazol taget gennem munden.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Voriconazole Hikma?

Det aktive stof i Voriconazole Hikma, voriconazol, tilhører triazolgruppen af svampemidler. Det virker ved at stoppe dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellemembranerne. Uden ergosterol kan svampen ikke brede sig, eller den dør. En liste over de svampearter, som Voriconazole Hikma virker mod, fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvordan blev Voriconazole Hikma undersøgt?

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af voriconazol. Der krævedes ingen bioækvivalensundersøgelser for at se nærmere på, om voriconazol absorberes på samme måde som referencelægemidlet, Vfend, for at kunne danne den samme mængde af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at voriconazol gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Voriconazole Hikma?

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

Hvorfor blev Voriconazole Hikma godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Voriconazole Hikma er sammenligneligt med Vfend. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Vfend. Udvalget anbefalede, at Voriconazole Hikma godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Voriconazole Hikma anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen

for Voriconazole Hikma, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Voriconazole Hikma

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Voriconazole Hikma den 27. maj 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Voriconazole Hikma 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 Hikma, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2017.