



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Voriconazol Accord

Voriconazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Voriconazol Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Voriconazol Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Voriconazol Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Voriconazol Accord und wofür wird es angewendet?

Voriconazol Accord ist ein Antimykotikum, das den Wirkstoff Voriconazol enthält. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahre:

- invasive Aspergillose (eine Pilzinfektion durch *Aspergillus*);
- Candidämie (eine Pilzinfektion mit einer *Candida*-Art) bei nicht neutropenischen Patienten (Patienten mit normaler Anzahl an weißen Blutkörperchen);
- schwere invasive *Candida*-Infektionen, wenn der Pilz gegen Fluconazol (ein weiteres Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) resistent ist;
- schwere Pilzinfektionen durch *Scedosporium* oder *Fusarium* (zwei weitere Pilzarten).

Bei Anwendung zur Behandlung von Pilzinfektionen ist Voriconazol Accord hauptsächlich für Patienten mit fortschreitenden, möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen bestimmt.

Voriconazol Accord wird auch zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Patienten angewendet, die sich einer hämatopoietischen (d. h. Blut-)Stammzelltransplantation (Transplantation einer Art von Stammstellen, die sich zu Blutzellen entwickeln können) unterzogen haben und einem hohen Infektionsrisiko unterliegen.



Voriconazol Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Voriconazol Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Vfend, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Voriconazol Accord angewendet?

Voriconazol Accord ist als Tabletten erhältlich (50 mg oder 200 mg). Es wird zweimal täglich angewendet. Die Dosis von Voriconazol Accord richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Patienten müssen am ersten Behandlungstag eine höhere Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhalten. Ziel der Aufsättigungsdosis ist es, rasch wirksame Blutspiegel zu erreichen. Der Aufsättigungsdosis folgt dann eine Erhaltungsdosis, die je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden kann. Je nachdem, wie der Patient auf das Arzneimittel anspricht, kann die Dosis herauf- oder herabgesetzt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Voriconazol Accord?

Der Wirkstoff in Voriconazol Accord, Voriconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellmembran von Pilzen. Ohne Ergosterol wird der Pilz abgetötet bzw. kann sich nicht weiter ausbreiten. Die Liste der Pilze, gegen die Voriconazol Accord wirksam ist, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wurde Voriconazol Accord untersucht?

Da es sich bei Voriconazol Accord um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Vfend, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Voriconazol Accord verbunden?

Da Voriconazol Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Voriconazol Accord zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Voriconazol Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Vfend vergleichbare Qualität aufweist und mit Vfend bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Vfend der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Voriconazol Accord für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Voriconazol Accord ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Voriconazol Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Voriconazol Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Voriconazol Accord

Am 16. Mai 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Voriconazol Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Voriconazol Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Voriconazol Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2015 aktualisiert.