



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Voriconazole Hikma

Voriconazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Voriconazol Hikma. 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 Hikma zu verstehen.

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

Was ist Voriconazol Hikma und wofür wird es angewendet?

Voriconazol Hikma ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilze) zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die an folgenden Pilzinfektionen leiden:

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

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

Voriconazol Hikma 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 Hikma enthält den Wirkstoff Voriconazol. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Voriconazol Hikma 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 Hikma angewendet?

Voriconazol Hikma ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich. Es wird zweimal täglich angewendet. Die Dosis von Voriconazol Hikma richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Am ersten Behandlungstag müssen die Patienten 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.

Sowohl die Aufsättigungsdosis als auch die Erhaltungsdosis werden über eine Infusion verabreicht. Sobald die Patienten jedoch eine Besserung zeigen, sollten die verschreibenden Ärzte einen Wechsel zu einem Voriconazol-haltigen Arzneimittel zum Einnehmen in Erwägung ziehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Voriconazol Hikma?

Der Wirkstoff in Voriconazol Hikma, 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 Hikma wirksam ist, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wurde Voriconazol Hikma untersucht?

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Voriconazol vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Voriconazol in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel Vfend absorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Voriconazol als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt ins Blut geht.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Voriconazol Hikma verbunden?

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

Warum wurde Voriconazol Hikma zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Voriconazol Hikma der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vfend vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Vfend der Nutzen gegenüber den

festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Voriconazol Hikma für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Voriconazol Hikma 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 Hikma aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Voriconazol Hikma

Am 27. Mai 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Voriconazol Hikma in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Voriconazol Hikma finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Voriconazol Hikma 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 01-2017 aktualisiert.