



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38744  
EMA/H/C/000387

## Vfend (βορικοναζόλη)

Ανασκόπηση του Vfend και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Vfend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vfend είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των δύο ετών που πάσχουν από τις ακόλουθες μυκητιασικές λοιμώξεις:

- εν τω βάθει ασπεργίλλωση (τύπος μυκητιασικής λοίμωξης που οφείλεται στον μύκητα *Aspergillus*).
- καντινταιμία (τύπος μυκητιασικής λοίμωξης που οφείλεται στον μύκητα *Candida*) σε ασθενείς με φυσιολογικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.
- σοβαρές εν τω βάθει λοιμώξεις από *Candida* όταν ο μύκητας είναι ανθεκτικός στη φλουκοναζόλη (άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο).
- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Scedosporium* ή *Fusarium* (δύο διαφορετικοί τύποι μυκήτων).

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, το Vfend προορίζεται κυρίως για ασθενείς με επιδεινούμενες και πιθανώς απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις.

Το Vfend χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοίμωξης. Η μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων είναι μια διαδικασία κατά την οποία ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται από αρχέγονα κύτταρα για τον σχηματισμό νέου μυελού των οστών που παράγει υγιή αιμοσφαίρια.

Το Vfend περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Vfend;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Vfend διατίθεται υπό μορφή δισκίων, πόσιμου εναιωρήματος και σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, το φάρμακο χορηγείται δύο φορές την ημέρα και η δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς και από το σκεύασμα που χρησιμοποιείται.

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, το Vfend χορηγείται την ημέρα της μεταμόσχευσης και για χρονικό διάστημα έως 100 ημερών μετά τη μεταμόσχευση. Η προληπτική θεραπεία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι ασθενείς εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vfend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Vfend;**

Η δραστική ουσία του Vfend, η βορικοναζόλη, ανήκει στην κατηγορία των αντιμυκητιασικών φαρμάκων που ονομάζονται «τριαζόλες». Δρα διαταράσσοντας τον σχηματισμό της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων. Χωρίς λειτουργική κυτταρική μεμβράνη, ο μύκητας εξουδετερώνεται ή δεν μπορεί να εξαπλωθεί περαιτέρω. Ο κατάλογος των μυκήτων έναντι των οποίων δρα το Vfend περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vfend σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με μελέτες, το Vfend είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της εν τω βάθει ασπεργίλλωσης, της καντινταιμίας, των σοβαρών λοιμώξεων από *Candida*, της σκεδοσπορίασης και της φουζαρίωσης. Το Vfend μελετήθηκε επίσης σε 285 παιδιά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες αυτές τις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν πλήρως ή μερικώς στη θεραπεία.

Στη μελέτη του Vfend για τη θεραπεία της εν τω βάθει ασπεργίλλωσης συμμετείχαν 277 ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα δεν λειτουργούσε σωστά). Το Vfend συγκρίθηκε με αμφοτερικίνη Β (άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ήταν υψηλότερο με το Vfend απ' ό,τι με την αμφοτερικίνη Β (53 % έναντι 31 %). Η επιβίωση των ατόμων που έλαβαν βορικοναζόλη ήταν σημαντικά μεγαλύτερη από εκείνη των ατόμων που έλαβαν αμφοτερικίνη Β.

Για τη θεραπεία της καντινταιμίας, η μελέτη συνέκρινε το Vfend με θεραπεία αμφοτερικίνης Β ακολουθούμενη από θεραπεία φλουκοναζόλης σε 370 ασθενείς. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το ποσοστό των ατόμων που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Vfend στο τέλος της θεραπείας ήταν το ίδιο με το ποσοστό του φαρμάκου σύγκρισης (72 %).

Το Vfend μελετήθηκε επίσης για τη θεραπεία σοβαρών ανθεκτικών λοιμώξεων από *Candida* σε 55 ασθενείς, της σκεδοσπορίασης σε 38 ασθενείς και της φουζαρίωσης σε 21 ασθενείς. Ο όρος «ανθεκτικός» σημαίνει ότι οι λοιμώξεις δεν ανταποκρίνονταν στη θεραπεία. Οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Vfend για τις σπάνιες αυτές λοιμώξεις δεν παρουσίασαν ανεκτικότητα ή δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα. Επιτυχής έκβαση παρατηρήθηκε στο 44 % των ασθενών με σοβαρές ανθεκτικές λοιμώξεις από *Candida* (24 από τους 55). Στις περισσότερες από αυτές (15 από τις 24), η ανταπόκριση ήταν πλήρης. Όσον αφορά τη θεραπεία της σκεδοσπορίασης και της φουζαρίωσης, 28 από τους 59 ασθενείς παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία.

Το Vfend μελετήθηκε επίσης ως προληπτική θεραπεία σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 465 ασθενείς, το Vfend συγκρίθηκε με ένα άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο, την ιτρακοναζόλη. Η θεραπεία θεωρήθηκε επιτυχής εάν ο ασθενής μπόρεσε να συνεχίσει τη θεραπεία για 100 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση και δεν είχε αναπτύξει μυκητιασική λοίμωξη έως την ημέρα 180. Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι περίπου το 49 % των

ασθενών που έλαβαν Vfend (109 από τους 224) είχαν επιτυχή θεραπεία σε σύγκριση με περίπου το 33 % των ασθενών που έλαβαν ιτρακοναζόλη (80 από τους 241).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vfend;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vfend περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vfend (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι περιφερικό οίδημα (πρήξιμο των βραχιόνων και των ποδιών), κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, αλλαγών στην αντίληψη του χρώματος και υπερβολικής ευαισθησίας στο φως), αναπνευστική δυσφορία (δυσκολία στην αναπνοή), κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, εξάνθημα, πυρετός και μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

Το Vfend δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που διασπώνται κυρίως από ένα ένζυμο που ονομάζεται CYP3A4. Αυτό μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των εν λόγω φαρμάκων στο αίμα και να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις. Επίσης, δεν θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του CYP3A4, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Vfend.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vfend στην ΕΕ;**

Το Vfend έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη θεραπεία ατόμων με επιδεινούμενες και πιθανώς απειλητικές για τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Aspergillus*, *Candida*, *Scedosporium* ή *Fusarium*. Έχει επίσης διαπιστωθεί ότι προλαμβάνει μυκητιασικές λοιμώξεις σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vfend υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vfend;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vfend.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vfend τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vfend αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vfend**

Το Vfend έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Μαρτίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vfend διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vfend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vfend).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2026.