



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το κοινό

Voriconazole Accord

βορικοναζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Voriconazole Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Voriconazole Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Voriconazole Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Voriconazole Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Voriconazole Accord είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 2 ετών με:

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

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, το Voriconazole Accord προορίζεται κυρίως για ασθενείς με λοιμώξεις που επιδεινώνονται και πιθανώς να αποβούν απειλητικές για τη ζωή τους.

Το Voriconazole Accord χορηγείται επίσης για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (μεταμόσχευση ενός τύπου βλαστοκυττάρων που μπορούν να αναπτυχθούν σε κύτταρα αίματος) και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοίμωξης.



Το Voriconazole Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Voriconazole Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Vfend. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Voriconazole Accord;

Το Voriconazole Accord διατίθεται σε δισκία (50 mg ή 200 mg). Λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση Voriconazole Accord εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν υψηλότερη δόση έναρξης (δόση εφόδου) την πρώτη ημέρα της θεραπείας. Στόχος της δόσης εφόδου είναι να επιτευχθούν αποτελεσματικά επίπεδα του αίματος γρήγορα. Η δόση εφόδου ακολουθείται στη συνέχεια από δόση συντήρησης που μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με μεσολάβηση μία ώρας πριν ή μετά το γεύμα. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Voriconazole Accord;

Η δραστική ουσία του Voriconazole Accord, η βορικοναζόλη, είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Δρα προλαμβάνοντας τη δημιουργία εργοστερόλης, η οποία συνιστά σημαντικό μέρος της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας εξουδετερώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του. Ο κατάλογος με τους μύκητες έναντι των οποίων το Voriconazole Accord είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Voriconazole Accord;

Δεδομένου ότι το Voriconazole Accord είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών, προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Vfend. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Voriconazole Accord;

Δεδομένου ότι το Voriconazole Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Voriconazole Accord;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Voriconazole Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Vfend. Ως εκ τούτου, , όπως ισχύει για το Vfend, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Voriconazole Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Voriconazole Accord;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Voriconazole Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Voriconazole Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Voriconazole Accord

Στις 16 Μαΐου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Voriconazole Accord.

Η πλήρης EPAR του Voriconazole Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Voriconazole Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2015.