

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Voriconazole Hikma

βορικοναζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Voriconazole Hikma. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Voriconazole Hikma.

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

Τι είναι το Voriconazole Hikma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Voriconazole Hikma είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 2 ετών που έχουν προσβληθεί 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
- άλλες 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 Hikma προορίζεται κυρίως για ασθενείς με λοιμώξεις που επιδεινώνονται και πιθανώς να αποβούν απειλητικές για τη ζωή τους.



Το Voriconazole Hikma 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 Hikma περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Voriconazole Hikma 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 Hikma;

Το Voriconazole Hikma διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση Voriconazole Hikma εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς.

Την πρώτη ημέρα της θεραπείας οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μεγαλύτερη αρχική δόση (δόση εφόδου). 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.

Τόσο η δόση εφόδου όσο και η δόση συντήρησης χορηγούνται με έγχυση, όμως σε περίπτωση βελτίωσης των ασθενών ο συνταγογράφος πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο χορήγησης βορικοναζόλης από το στόμα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Voriconazole Hikma;

Η δραστική ουσία του Voriconazole Hikma, η βορικοναζόλη, ανήκει στην ομάδα των αντιμυκητιασικών φαρμάκων που ονομάζονται «τριαζόλες». Δρα προλαμβάνοντας τη δημιουργία εργοστερόλης, η οποία συνιστά σημαντικό μέρος της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, οι μύκητες δεν μπορούν να εξαπλωθούν και πεθαίνουν. Ο κατάλογος με τους μύκητες έναντι των οποίων το Voriconazole Hikma είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Voriconazole Hikma;

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα της βορικοναζόλης. Δεν υπήρξε ανάγκη για μελέτες "βιοϊσοδυναμίας" προκειμένου να διερευνηθεί εάν η βορικοναζόλη απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, Vfend, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι η βορικοναζόλη εγχύεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Voriconazole Hikma;

Δεδομένου ότι το Voriconazole Hikma είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Hikma;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Voriconazole Hikma είναι συγκρίσιμο 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 Hikma στην ΕΕ.

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

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

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Voriconazole Hikma

Στις 27 Μαΐου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Voriconazole Hikma.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Voriconazole Hikma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Voriconazole Hikma, 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: 01-2017.