



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019  
EMA/H/C/005005

## Позаконазол Accord (*posaconazole*)

Общ преглед на Позаконазол Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Позаконазол Accord и за какво се използва?

Позаконазол Accord е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните гъбични заболявания, когато лечението с други противогъбични лекарства (амфотерицин Б, итраконазол или флуконазол) не се понася или не е било успешно:

- инвазивна аспергилоза (гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus* ),
- фузариоза (гъбични инфекции, причинени от *Fusarium* ),
- хромообластомикоза и мицетома (хронични гъбични инфекции на кожата или тъканта непосредствено под кожата, обикновено причинени от гъбични спори, заразяващи рани от шипове или трески),
- кокцидиоидомикоза (гъбична инфекция на белите дробове, причинена от дишане в спори).

Също така Позаконазол Accord се използва за предотвратяване на инвазивни гъбични инфекции при пациенти, чиято имунна система е отслабена поради лечение, което те получават за рак на кръвта или костен мозък, или лекарства, използвани при трансплантация на хемопоетични стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се заменя със стволови клетки от донор в нов костен мозък).

Позаконазол Accord съдържа активното вещество позаконазол (*posaconazole*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Позаконазол Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Noxafil. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Позаконазол Accord?

Позаконазол Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в управлението на гъбични инфекции или при лечението на пациенти с висок риск от инвазивни гъбични инфекции.



Позаконазол Accord се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки (100 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че таблетките преминават през стомаха, без да се разградят, докато достигнат червата.

Препоръчителната доза е 300 mg два пъти дневно на първия ден, последвано от 300 mg веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от сериозността на заболяването и от повлияването на пациента.

За повече информация относно употребата на Позаконазол Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Позаконазол Accord?**

Активното вещество във Позаконазол Accord, позаконазол, е противогъбично средство, което принадлежи към групата на триазолите. Действието му е да предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичката се унищожава или се предотвратява нейното разпространение. Списъкът на гъбичките, срещу които действа Позаконазол Accord, може намери в кратката характеристика на продукта.

## **Как е проучен Позаконазол Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Noxafil и не е необходимо да се повтарят с Позаконазол Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Позаконазол Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Позаконазол Accord?**

Тъй като Позаконазол Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Позаконазол Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Позаконазол Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Noxafil. Затова Агенцията счита, че както при Noxafil, ползите от употребата на Позаконазол Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Позаконазол Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Позаконазол Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Позаконазол Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Позаконазол Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Позаконазол Accord:**

Допълнителна информация за Позаконазол Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord).

Информация относно референтното лекарство също можете да намерите на уебсайта на Агенцията.