



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (ποζακοναζόλη.)

Ανασκόπηση του Posaconazole Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Posaconazole Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Posaconazole Accord είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες μυκητιάσεις, όταν οι θεραπείες με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα (αμφοτερικίνη Β, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη) δεν μπορούν να γίνουν ανεκτές ή έχουν αποτύχει:

- διηθητική ασπεργίλλωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον μύκητα *Aspergillus*),
- φουζαρίωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον μύκητα *Fusarium*),
- χρωμοβλαστομυκητίαση και μυκήτωμα (χρόνιες μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος ή του υποδόριου ιστού, προκαλούμενες συνήθως από σπόρους μυκήτων που προσβάλλουν πληγές από αγκάθια ή ακίδες),
- κοκκιδιοειδομυκητίαση (μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων προκαλούμενη από την εισπνοή σπόρων).

Το Posaconazole Accord χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο εξαιτίας θεραπειών που λαμβάνουν κατά του καρκίνου του αίματος ή του μυελού των οστών ή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται από βλαστοκύτταρα δότη για τον σχηματισμό νέου μυελού των οστών).

Το Posaconazole Accord περιέχει τη δραστική ουσία ποζακοναζόλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Posaconazole Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Noxafil. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Posaconazole Accord;

Το Posaconazole Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων ή στη θεραπεία ασθενών με υψηλό κίνδυνο διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

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

An agency of the European Union



Το Posaconazole Accord διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων (100 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι τα δισκία περνούν από το στομάχι χωρίς να διασπώνται έως ότου φτάσουν στο έντερο.

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg δύο φορές ημερησίως την πρώτη ημέρα της θεραπείας και ακολούθως 300 mg μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της ασθένειας και από την ανταπόκριση του ασθενούς.

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

Πώς δρα το Posaconazole Accord;

Η δραστική ουσία του Posaconazole Accord, η ποζακοναζόλη, είναι 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 εναντίον των οποίων δρα το Posaconazole Accord περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Posaconazole Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Noxafil, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Posaconazole Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Posaconazole Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Posaconazole Accord;

Δεδομένου ότι το Posaconazole 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 Posaconazole Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Posaconazole Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Noxafil. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Noxafil, τα οφέλη του Posaconazole Accord 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 Posaconazole Accord;

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 Posaconazole Accord.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Posaconazole Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Posaconazole Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.