



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posakonatsoli*)

Yleisiä tietoja Posaconazole Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Posaconazole Accord on ja mihin sitä käytetään?

Posaconazole Accord on sienilääke, jota käytetään seuraavien sienitautien hoitoon aikuisilla, kun hoito muilla sienilääkkeillä (amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli) ei sovi tai ne eivät ole tehonneet:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sukuun kuuluvan sienen aiheuttama infektio)
- fusarioosi (*Fusarium*-homesienisukuun kuuluvan sienen aiheuttama infektio)
- kromoblastomykoosi ja mysetooma (ihon tai välittömästi ihon alla olevan kudoksen pitkäaikaiset sieni-infektiot; ne johtuvat yleensä piikkien tai tikkujen aiheuttamista sieni-itiöiden infektoimista haavoista)
- koksidioidomykoosi (itiöiden hengittämisestä aiheutuva keuhkojen sieni-infektio).

Posaconazole Accord -valmistetta käytetään myös ehkäisemään invasiivisia sieni-infektioita potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt veri- tai luuydinsyöpään annettavien hoitojen takia tai veren kantasolusiirron yhteydessä käytettävien lääkkeiden takia (hoito, jossa potilaan luuydin korvataan luovuttajalta saaduilla kantasoluilla uuden luuytimen muodostamiseksi).

Posaconazole Accordin vaikuttava aine on posakonatsoli, ja valmiste on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Posaconazole Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin vertailuvalmiste Noxafil, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Posaconazole Accordia käytetään?

Posaconazole Accord on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sieni-infektioiden hoidosta tai sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on suuri invasiivisten sieni-infektioiden riski.

Posaconazole Accordia saa enterotabletteina (100 mg). Enterotabletti kulkee liukenematta mahalaukun läpi, ja lääkeaine vapautuu vasta suolessa.

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



Suositusannos on ensimmäisenä päivänä 300 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, jonka jälkeen annos on 300 mg kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu sairauden vaikeudesta ja potilaan vasteesta.

Lisätietoja Posaconazole Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Posaconazole Accord vaikuttaa?

Posaconazole Accordin vaikuttava aine posakonatsoli on triatsolien ryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienen soluseinämien tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Luettelo kaikista sienistä, joihin Posaconazole Accord tehoaa, on valmisteyhteenvedossa.

Miten Posaconazole Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmiste Noxafilillä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Posaconazole Accordin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Posaconazole Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Posaconazole Accordin edut ja riskit?

Koska Posaconazole Accord on geneerinen valmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Posaconazole Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Posaconazole Accordin on osoitettu vastaavan laadultaan Noxafilin ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Noxafilin tavoin Posaconazole Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Posaconazole Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Posaconazole Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Posaconazole Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Posaconazole Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Posaconazole Accordista

Lisää tietoa Posaconazole Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord

Tietoa vertailuvalmisteesta on saatavissa myös viraston verkkosivustolla.