



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posaconazole*)

Aperçu de Posaconazole Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Posaconazole Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Posaconazole Accord est un médicament antifongique utilisé pour le traitement des affections fongiques suivantes chez l'adulte, lorsque des traitements avec d'autres médicaments antifongiques (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) ne peuvent être tolérés ou ont échoué :

- aspergillose invasive (infection fongique causée par *Aspergillus*),
- fusariose (infection fongique causée par *Fusarium*),
- chromoblastomycose et mycétome (infections fongiques chroniques de la peau ou des tissus se trouvant juste sous la peau, causées par l'infection par des spores fongiques de blessures dues à des épines ou des échardes),
- coccidioïdomycose (infection fongique des poumons causée par l'inhalation de spores).

Posaconazole Accord est également utilisé pour prévenir les infections fongiques invasives chez les patients dont le système immunitaire est affaibli en raison de traitements en cours contre le cancer du sang ou de la moelle épinière ou de médicaments utilisés dans la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (procédure consistant à remplacer la moelle épinière du patient par des cellules souches provenant d'un donneur pour former une nouvelle moelle épinière).

Posaconazole Accord contient la substance active posaconazole et est un «médicament générique». Cela signifie que Posaconazole Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Noxafil. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Posaconazole Accord est-il utilisé?

Posaconazole Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques ou dans le traitement de patients exposés à un risque élevé de contracter une infection fongique invasive.



Posaconazole Accord est disponible sous la forme de comprimés gastro-résistants (100 mg). Gastro-résistant signifie que les comprimés traversent l'estomac sans être décomposés jusqu'à ce qu'ils atteignent l'intestin.

La dose recommandée est de 300 mg deux fois par jour le premier jour, puis de 300 mg une fois par jour; la durée du traitement dépend de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Posaconazole Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Posaconazole Accord agit-il?

La substance active de Posaconazole Accord, le posaconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des triazoles. Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, un composant important de la membrane des cellules fongiques. En l'absence d'ergostérol, le champignon meurt ou ne peut pas se propager. La liste des champignons contre lesquels Posaconazole Accord est actif figure dans le résumé des caractéristiques du produit.

Quelles études ont été menées sur Posaconazole Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Noxafil, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Posaconazole Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Posaconazole Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quel sont les bénéfices démontrés par Posaconazole Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Posaconazole Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Posaconazole Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Posaconazole Accord est de qualité comparable à celle de Noxafil et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Noxafil, le bénéfice de Posaconazole Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Posaconazole Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Posaconazole Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Posaconazole Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Posaconazole Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Posaconazole Accord:

Des informations sur Posaconazole Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.