



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posaconazol*)

Een overzicht van Posaconazole Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Posaconazole Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Posaconazole Accord is een antischimmelmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende schimmelinfecties, wanneer behandelingen met andere antischimmelmiddelen (amfotericine B, itraconazol of fluconazol) niet worden verdragen of hebben gefaald:

- invasieve aspergillose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus*);
- fusariose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Fusarium*);
- chromoblastomycose en mycetoom (langdurige schimmelinfecties van de huid of het weefsel net onder de huid, meestal veroorzaakt door schimmelsporen die wonden van doornen of splinters infecteren);
- coccidioïdomycose (schimmelinfectie van de longen veroorzaakt door het inademen van sporen).

Posaconazole Accord wordt ook gebruikt om invasieve schimmelinfecties te voorkomen bij patiënten van wie het immuunsysteem verzwakt wordt door behandelingen die ze ondergaan voor bloed- of beenmergkanker of door geneesmiddelen die worden gebruikt bij een hematopoëtische stamceltransplantatie (een procedure waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen van een donor zodat zich nieuw beenmerg kan vormen).

Posaconazole Accord bevat de werkzame stof posaconazol en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Posaconazole Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Noxafil. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Posaconazole Accord gebruikt?

Posaconazole Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van schimmelinfecties of de behandeling van patiënten met een hoog risico op invasieve schimmelinfecties.



Posaconazole Accord is beschikbaar in de vorm van maagsapresistente tabletten (100 mg). 'Maagsapersistent' betekent dat de tabletten de maag passeren en pas worden afgebroken in de darmen.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 300 mg op de eerste dag en daarna eenmaal daags 300 mg; de duur van de behandeling hangt af van de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Posaconazole Accord.

Hoe werkt Posaconazole Accord?

De werkzame stof in Posaconazole Accord, posaconazol, is een antischimmelmiddel dat behoort tot de groep van de triazolen. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor de lijst van schimmels waartegen Posaconazole Accord werkzaam is.

Hoe is Posaconazole Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Noxafil, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Posaconazole Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Posaconazole Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Posaconazole Accord?

Aangezien Posaconazole Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Posaconazole Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Posaconazole Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Noxafil. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Noxafil, het voordeel van Posaconazole Accord groter is dan het vastgestelde risico en dat Posaconazole Accord geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Posaconazole Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Posaconazole Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Posaconazole Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Posaconazole Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Posaconazole Accord

Meer informatie over Posaconazole Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.