



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posakonazol*)

Sammanfattning av Posaconazole Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Posaconazole Accord och vad används det för?

Posaconazole Accord är ett läkemedel mot svamp som används för att behandla vuxna med nedanstående svampsjukdomar, när behandling med andra läkemedel mot svamp (amfotericin B, itrakonazol och flukonazol) inte tolereras eller har misslyckats:

- Invasiv aspergillos (svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*).
- Fusarios (svampinfektion som orsakas av *Fusarium*).
- Kromblastomykos och mycetom (långvariga svampinfektioner i huden eller i vävnaden precis under huden, vanligen orsakade av svampsporer som infekterar sår på grund av törnen eller stickor).
- Koccidioidomykos (svampinfektion i lungorna som orsakas av inandning av sporer).

Posaconazole Accord används också för att förebygga invasiva svampinfektioner hos patienter vars immunförsvar är nedsatt till följd av behandlingar de får mot blodcancer eller benmärgscancer eller läkemedel som används vid hematopoietisk stamcellstransplantation (ett förfarande där patientens benmärg ersätts av stamceller från en donator för att bilda ny benmärg).

Posaconazole Accord innehåller den aktiva substansen posakonazol. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Noxafil. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att hantera svampinfektioner eller av att behandla patienter som löper hög risk att drabbas av invasiva svampinfektioner.

Det finns som enterotabletter (100 mg). Enterotabletter innebär att tablettens innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ner förrän det når tarmarna.

Den rekommenderade dosen är 300 mg två gånger om dagen den första dagen, följt av 300 mg en gång dagligen. Behandlingstiden beror på hur allvarlig sjukdomen är och på patientens svar.

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



För mer information om hur du använder Posaconazole Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Posaconazole Accord?

Den aktiva substansen i Posaconazole Accord, posakonazol, är ett läkemedel mot svamp som tillhör gruppen triazolol. Det verkar på så sätt att det förhindrar bildandet av ergosterol, som är en viktig del av svamparnas cellväggar. Utan ergosterol dör svampen eller klarar inte att sprida sig. Listan över svampar som Posaconazole Accord är aktivt mot finns i produktresumén.

Hur har Posaconazole Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Noxafil och behöver inte studeras igen för Posaconazole Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Posaconazole Accord. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Posaconazole Accord?

Eftersom Posaconazole Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Posaconazole Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Posaconazole Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Noxafil. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Noxafil, och att Posaconazole Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Posaconazole Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Posaconazole Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Posaconazole Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Posaconazole Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Posaconazole Accord

Mer information om Posaconazole Accord finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.