



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323099/2019  
EMA/H/C/005028

## Позаконазол АНСЛ (*posaconazole*)

Общ преглед на Позаконазол АНСЛ и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Позаконазол АНСЛ и за какво се използва?

Позаконазол АНСЛ е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните гъбични заболявания, когато има непоносимост към лечението с други противогъбични лекарства (амфотерицин В, итраконазол или флуконазол) или такова лечение не е било успешно:

- инвазивна аспергилоза (гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus* ),
- фузариоза (гъбични инфекции, причинени от *Fusarium* ),
- хромообластомикоза и мицетома (хронични гъбични инфекции на кожата или тъканта непосредствено под кожата, обикновено причинени от гъбични спори, заразяващи рани от шипове или трески),
- кокцидиоидомикоза (гъбична инфекция на белите дробове, причинена от дишане в спори).

Позаконазол АНСЛ се използва и като лечение от първа линия на „кандидоза“, гъбична инфекция на устата и гърлото, дължаща се на *Candida*. Използва се при пациенти, чиято инфекция е тежка, или при пациенти с отслабена имунна система, когато лекарства, които се прилагат локално (непосредствено върху инфекцията), е малко вероятно да имат ефект.

Също така Позаконазол АНСЛ се използва за предотвратяване на инвазивни гъбични инфекции при пациенти, чиято имунна система е отслабена поради лечение, което те получават за рак на кръвта или костен мозък, или лекарства, използвани при трансплантация на хемопоеични стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се заменя със стволови клетки от донор в нов костен мозък).

Позаконазол АНСЛ съдържа активното вещество позаконазол (*posaconazole*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Позаконазол АНСЛ съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Noxafil. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Как се използва Позаконазол АНСЛ?

Позаконазол АНСЛ се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в управлението на гъбични инфекции или при лечението на пациенти с висок риск от инвазивни гъбични инфекции.

Позаконазол АНСЛ се предлага под формата на перорална суспензия (40 mg/ml), която се приема с храна или хранителна добавка.

За лечение на гъбични инфекции, с изключение на кандидоза, Позаконазол АНСЛ се приема доза от 400 mg (10 ml) два пъти дневно, или 200 mg (5 ml) четири пъти дневно при пациенти, които не се хранят. Продължителността на лечението зависи от сериозността на заболяването и от повлияването на пациента. За кандидоза Позаконазол АНСЛ се приема в 200 mg (5 ml) на първия ден, последвано от 100 mg (2,5 ml) веднъж дневно през следващите 13 дни. За предотвратяване на инвазивни гъбични инфекции може да се приема Позаконазол АНСЛ в доза от 200 mg (5 ml) три пъти на ден. Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента.

За повече информация относно употребата на Позаконазол АНСЛ вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Позаконазол АНСЛ?

Активното вещество в Позаконазол АНСЛ, позаконазол, е противогъбично средство, което принадлежи към групата на триазолите. Действието му е да предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичката се унищожава или се предотвратява нейното разпространение. Списъкът на гъбичките, срещу които действа позаконазол, може намери в кратката характеристика на продукта.

## Как е проучен Позаконазол АНСЛ?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Noxafil и не е необходимо да се повтарят с Позаконазол АНСЛ.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Позаконазол АНСЛ. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Позаконазол АНСЛ?

Тъй като Позаконазол АНСЛ е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Позаконазол АНСЛ е разрешен за употреба ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Позаконазол АНСЛ е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Noxafil. Затова Агенцията счита, че както при Noxafil, ползите от употребата на Позаконазол АНСЛ превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Позаконазол АНСЛ?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Позаконазол АНСЛ, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните за употребата на Позаконазол АНСЛ непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Позаконазол АНСЛ, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Позаконазол АНСЛ**

Допълнителна информация за Позаконазол АНСЛ можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahclema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahclema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.