



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole AHCL (*posaconazolium*)

Přehled pro přípravek Posaconazole AHCL a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Posaconazole AHCL a k čemu se používá?

Přípravek Posaconazole AHCL je antimykotikum, které se používá u dospělých, kteří nesnáší léčbu jinými antimykotiky (amfotericinem B, itrakonazolem nebo flukonazolem) nebo u nichž léčba uvedenými antimykotiky selhala, a to k léčbě těchto mykotických onemocnění:

- invazivní aspergilóza (mykotická infekce způsobená plísněmi rodu *Aspergillus*),
- fusarióza (mykotická infekce způsobená plísněmi rodu *Fusarium*),
- chromblastomykóza a mycetom (dlouhodobé mykotické infekce kůže nebo podkožní tkáně obvykle způsobené spory hub, které infikují rány způsobené trny či třískami),
- kokcidioidomykóza (mykotická infekce plic způsobená vdechnutím spor).

Přípravek Posaconazole AHCL se používá rovněž jako léčba první volby tzv. moučnivky, což je mykotická infekce dutiny ústní a hrdla způsobená kvasinkami rodu *Candida*. Používá se u pacientů, jejichž infekce je závažného charakteru, nebo u pacientů s oslabeným imunitním systémem v případech, kdy by léčivé přípravky aplikované lokálně (přímo na moučnivku) pravděpodobně neúčinkovaly.

Přípravek Posaconazole AHCL se používá také k prevenci invazivních mykotických infekcí u pacientů, jejichž imunitní systém je oslaben v důsledku léčby nádorového onemocnění krve nebo kostní dřeně nebo v důsledku podávání přípravků používaných při transplantaci hematopoetických kmenových buněk (tj. zákroku, kdy je kostní dřeň pacienta nahrazena kmenovými buňkami dárce za účelem vytvoření nové kostní dřeně).

Přípravek Posaconazole AHCL obsahuje léčivou látku posakonazol a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Posaconazole AHCL obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Noxafil. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

---

**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



## **Jak se přípravek Posaconazole AHCL používá?**

Výdej přípravku Posaconazole AHCL je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou mykotických infekcí nebo s léčbou pacientů s vysokým rizikem invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Posaconazole AHCL je dostupný ve formě perorální suspenze (40 mg/ml) a užívá se s jídlem nebo s potravinovým doplňkem.

V rámci léčby mykotických infekcí, s výjimkou moučnivky, užívají pacienti, kteří nemohou jíst, přípravek Posaconazole AHCL v dávce 400 mg (10 ml) dvakrát denně, nebo 200 mg (5 ml) čtyřikrát denně. Délka léčby závisí na závažnosti onemocnění a na reakci pacienta. V případě moučnivky se přípravek Posaconazole AHCL užívá první den v dávce 200 mg (5 ml) a poté následujících 13 dnů v dávce 100 mg (2,5 ml) jednou denně. V rámci prevence invazivních mykotických infekcí se přípravek Posaconazole AHCL užívá v dávce 200 mg (5 ml) třikrát denně. Délka léčby závisí na stavu pacienta.

Více informací o používání přípravku Posaconazole AHCL naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Posaconazole AHCL působí?**

Léčivá látka v přípravku Posaconazole AHCL, posakonazol, je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Působí tak, že zamezuje tvorbě ergosterolu, což je důležitá součást buněčné stěny hub. Bez ergosterolu houba odumírá nebo se nedokáže dál šířit. Seznam hub, proti nimž posakonazol působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak byl přípravek Posaconazole AHCL zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Noxafil, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Posaconazole AHCL.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Posaconazole AHCL. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Posaconazole AHCL?**

Jelikož přípravek Posaconazole AHCL je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Posaconazole AHCL registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Posaconazole AHCL je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Noxafil. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Noxafil přínosy přípravku Posaconazole AHCL převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Posaconazole AHCL?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Posaconazole AHCL, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Posaconazole AHCL průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Posaconazole AHCL jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Posaconazole AHCL**

Další informace o přípravku Posaconazole AHCL jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.