



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posaconazol*)

En oversigt over Posaconazole AHCL, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Posaconazole AHCL, og hvad anvendes det til?

Posaconazole AHCL er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne med følgende svampesygdomme, når behandling med andre svampemidler (amphotericin B, itraconazol eller fluconazol) ikke tåles eller ikke har virket:

- invasiv aspergillose (svampeinfektion forårsaget af *Aspergillus*)
- fusariose (svampeinfektion forårsaget af *Fusarium*)
- chromoblastomykose og mycetom (langvarige svampeinfektioner i huden eller vævet lige under huden, som normalt forårsages af svampesporer, der inficerer sår efter torne eller splinter)
- coccidioidomykose (infektion i lungerne på grund af indånding af sporer).

Posaconazole AHCL anvendes som førstevalgsbehandling til "trøske", en svampeinfektion i mund og svelg forårsaget af *Candida*. Det anvendes hos patienter med svær infektion eller svækket immunforsvar, når det ikke forventes, at lægemidler til topisk anvendelse (direkte på trøsken) vil virke.

Posaconazole AHCL anvendes også til at forhindre invasive svampeinfektioner hos patienter, hvis immunsystem er svækket på grund af igangværende behandling for blodkræft eller knoglemarvskræft eller behandling med lægemidler, der anvendes i hæmatopoietisk stamcelletransplantation (en procedure, hvor patientens knoglemarv erstattes af stamceller fra en donor for at danne ny knoglemarv).

Posaconazole AHCL indeholder det aktive stof posaconazol og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Posaconazole AHCL indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Noxafil. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i håndtering af svampeinfektioner eller behandling af patienter med høj risiko for invasive svampeinfektioner.

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



Posaconazole AHCL fås som en oral suspension (40 mg/ml), der tages sammen med et måltid eller et kosttilskud.

Til behandling af svampeinfektioner, med undtagelse af trøske, tages Posaconazole AHCL i en dosis på 400 mg (10 ml) to gange dagligt eller 200 mg (5 ml) fire gange dagligt hos patienter, der ikke spiser. Behandlingens varighed afhænger af sygdommens sværhedsgrad og patientens respons. Til trøske tages Posaconazole AHCL i en dosis på 200 mg (5 ml) den første dag efterfulgt af 100 mg (2,5 ml) én gang dagligt i de efterfølgende 13 dage. Til forebyggelse af invasive svampeinfektioner tages Posaconazole AHCL i en dosis på 200 mg (5 ml) tre gange dagligt. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Posaconazole AHCL, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Posaconazole AHCL?

Det aktive stof i Posaconazole AHCL, posaconazol, er et svampemiddel, der tilhører triazolgruppen. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggene. Uden ergosterol dør svampen eller den forhindres i at sprede sig. Listen over svampe, som posaconazol virker mod, findes i produktresuméet.

Hvordan er Posaconazole AHCL blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Noxafil, og de behøver ikke at blive gentaget for Posaconazole AHCL.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Posaconazole AHCL. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Posaconazole AHCL?

Da Posaconazole AHCL er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Posaconazole AHCL godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Posaconazole AHCL er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Noxafil. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Posaconazole AHCL opvejer de identificerede risici som for Noxafil, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Posaconazole AHCL?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Posaconazole AHCL.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Posaconazole AHCL løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Posaconazole AHCL vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Posaconazole AHCL

Yderligere information vedrørende Posaconazole AHCL findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.