



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazol AHCL (*Posaconazol*)

Übersicht über Posaconazol AHCL und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Posaconazol AHCL und wofür wird es angewendet?

Posaconazol AHCL ist ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Pilzkrankungen bei Erwachsenen, wenn eine Behandlung mit anderen Anti-Pilzmitteln (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) nicht vertragen wird oder versagt hat:

- invasive Aspergillose (durch *Aspergillus* verursachte Pilzinfektion),
- Fusariose (durch *Fusarium* verursachte Pilzinfektion),
- Chromoblastomykose und Myzetom (langfristige Pilzinfektionen der Haut oder des Gewebes unmittelbar unter der Haut, die in der Regel durch Pilz-Sporen verursacht werden, die Dornen- oder Splitterwunden infizieren),
- Kokzidioidomykose (Pilzinfektion der Lunge infolge des Einatmens von Sporen).

Posaconazol AHCL wird zudem als Therapie der ersten Wahl bei Candidose angewendet (durch *Candida* verursachte Pilzinfektion des Mundes und des Rachens). Posaconazol AHCL wird bei Patienten angewendet, die eine schwere Infektion oder ein geschwächtes Immunsystem haben und die wahrscheinlich nicht auf eine topische Therapie (direkt auf die Infektion) ansprechen.

Posaconazol AHCL wird auch zur Vorbeugung von invasiven Pilzinfektionen bei Patienten angewendet, deren Immunsystem geschwächt ist, weil sie Therapien für Blut- oder Knochenmarkkrebs oder Arzneimittel erhalten, die bei hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (ein Eingriff, bei dem das Knochenmark des Patienten gegen Spenderstammzellen ausgetauscht wird, damit neues Knochenmark gebildet wird) angewendet werden.

Posaconazol AHCL enthält den Wirkstoff Posaconazol. Posaconazol AHCL ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Posaconazol AHCL den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Noxafil. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

---

**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



## **Wie wird Posaconazol AHCL angewendet?**

Posaconazol AHCL ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Pilzinfektionen oder von Patienten mit hohem Risiko für invasive Pilzinfektionen besitzt.

Posaconazol AHCL ist als Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml) erhältlich und wird mit einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel eingenommen.

Zur Behandlung von Pilzinfektionen (ausgenommen Candidose) wird Posaconazol AHCL zweimal täglich in einer Dosis von 400 mg (10 ml) eingenommen. Bei Patienten, die nicht essen, beträgt die Dosis 200 mg (5 ml) viermal täglich. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten. Bei Candidose wird am ersten Tag eine Dosis von 200 mg (5 ml) Posaconazol AHCL eingenommen; an den nachfolgenden 13 Tagen beträgt die Dosis 100 mg (2,5 ml) einmal täglich. Zur Vorbeugung invasiver Pilzinfektionen wird Posaconazol AHCL in einer Dosis von 200 mg (5 ml) dreimal täglich angewendet. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Zustand des Patienten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Posaconazol AHCL entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Posaconazol AHCL?**

Der Wirkstoff in Posaconazol AHCL, Posaconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol stirbt der Pilz oder kann sich nicht weiter ausbreiten. Die Liste der Pilze, gegen die Posaconazol wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

## **Wie wurde Posaconazol AHCL untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Noxafil durchgeführt und müssen für Posaconazol AHCL nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Posaconazol AHCL vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Posaconazol AHCL mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Posaconazol AHCL verbunden?**

Da Posaconazol AHCL ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Posaconazol AHCL in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Posaconazol AHCL der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Noxafil vergleichbare Qualität aufweist und mit Noxafil bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Noxafil der Nutzen von Posaconazol AHCL gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Posaconazol AHCL ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Posaconazol AHCL, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Posaconazol AHCL kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Posaconazol AHCL werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Posaconazol AHCL**

Weitere Informationen zu Posaconazol AHCL finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.