



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (ποζακοναζόλη)

Ανασκόπηση του Posaconazole AHCL και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Posaconazole AHCL και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Posaconazole AHCL είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες μυκητιασικές ασθένειες, όταν οι θεραπείες με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα (αμφοτερικίνη Β, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη) δεν είναι ανεκτές ή έχουν αποτύχει:

- διηθητική ασπεργίλλωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον μύκητα *Aspergillus*),
- φουζαρίωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον μύκητα *Fusarium*),
- χρωμοβλαστομυκητίαση και μυκήτωμα (χρόνιες μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος ή του υποδόριου ιστού, προκαλούμενες συνήθως από σπόρια μυκήτων που προσβάλλουν πληγές από αγκάθια ή ακίδες),
- κοκκιδιοειδομυκητίαση (μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων προκαλούμενη από την εισπνοή σπορίων).

Το Posaconazole AHCL χορηγείται, επίσης, ως αγωγή πρώτης γραμμής για τη θεραπεία της στοματικής καντινίασης (άφθα), μιας μυκητιασικής λοίμωξης του στόματος και του φάρυγγα προκαλούμενη από μύκητες του είδους *Candida*. Χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη ή σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όταν τα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά (απευθείας επάνω στην άφθα) είναι μάλλον απίθανο να δράσουν αποτελεσματικά.

Το Posaconazole AHCL χορηγείται επίσης για την πρόληψη των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εξαιτίας των θεραπειών που λαμβάνουν κατά του καρκίνου του αίματος ή του καρκίνου του μυελού των οστών ή εξαιτίας φαρμάκων που λαμβάνουν στο πλαίσιο μεταμόσχευσης αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται από τα βλαστοκύτταρα του δότη για τον σχηματισμό νέου μυελού των οστών).

Το Posaconazole AHCL περιέχει τη δραστική ουσία ποζακοναζόλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Posaconazole AHCL περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Noxafil. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Posaconazole AHCL;

Το Posaconazole AHCL χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση μυκητιασικών λοιμώξεων ή στη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο προσβολής από διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

Το Posaconazole AHCL διατίθεται σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος (40 mg/ml) το οποίο λαμβάνεται με το γεύμα ή με συμπλήρωμα διατροφής.

Για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων, πλην της άφθας, το Posaconazole AHCL λαμβάνεται σε δόση των 400 mg (10 ml) δύο φορές την ημέρα, ή σε δόση των 200 mg (5 ml) τέσσερις φορές την ημέρα σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση του ασθενούς. Για τη θεραπεία των αφθών, το Posaconazole AHCL λαμβάνεται σε δόση των 200 mg (5 ml) την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 100 mg (2,5 ml) μία φορά την ημέρα για τις επόμενες 13 ημέρες. Για την πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων, το Posaconazole AHCL χορηγείται σε δόση των 200 mg (5 ml) τρεις φορές την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Posaconazole AHCL, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Posaconazole AHCL;

Η δραστική ουσία του Posaconazole AHCL, η ποζακοναζόλη, είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Δρα προλαμβάνοντας τον σχηματισμό εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας νεκρώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του. Ο κατάλογος με τους μύκητες έναντι των οποίων η ποζακοναζόλη είναι δραστική περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Posaconazole AHCL;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Noxafil, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Posaconazole AHCL.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Posaconazole AHCL. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Posaconazole AHCL;

Δεδομένου ότι το Posaconazole AHCL είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Posaconazole AHCL στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Posaconazole AHCL είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Noxafil. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Noxafil, τα οφέλη του Posaconazole AHCL υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Posaconazole AHCL;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Posaconazole AHCL.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Posaconazole AHCL τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Posaconazole AHCL αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Posaconazole AHCL

Περισσότερες πληροφορίες για το Posaconazole AHCL διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.