



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (posakonasool)

Ülevaade ravimist Posaconazole AHCL ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Posaconazole AHCL ja milleks seda kasutatakse?

Posaconazole AHCL on seenevastane ravim, mida kasutatakse järgmiste seenhaiguste raviks täiskasvanutel, kui patsient ei talu muid seenevastaseid ravimeid (amfoteritsiin-B, itrakonasool või flukonasool) või ravi nendega on ebaõnnestunud:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- fusarioos (mikroseene *Fusarium* põhjustatud seeninfektsioon);
- kromblastomükoos ja mütsetoom (naha või nahaaluskoe pikaajalised seeninfektsioonid, mida tavaliselt põhjustab okka või pinnu tekitatud haava nakatumine seesespooridega);
- koktsidioidmükoos (spooride sissehingamisest põhjustatud kopsude seeninfektsioon).

Posaconazole AHCLi kasutatakse ka soori esmavaliku ravimina. Soor on mikroseene *Candida* põhjustatud suu ja kurgu seeninfektsioon. Posaconazole AHCLi kasutatakse patsientidel, kelle infektsioon on raske või immuunsüsteem nõrgenenud, kui toopiliselt (paikselt otse soorile) manustatavad ravimid tõenäoliselt ei toimi.

Posaconazole AHCLi kasutatakse ka invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks patsientidel, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud vere- või luuüdivähi ravimite või vereloome tüvirakkude siirdamisel (protseduur, mille käigus patsiendi luuüdi asendatakse doonori tüvirakkudega, et tekiks uus luuüdi) kasutatavate ravimite tõttu.

Posaconazole AHCL sisaldab toimeainena posakonasooli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Posaconazole AHCL sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Noxafil, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Posaconazole AHCLi kasutatakse?

Posaconazole AHCL on retseptiravim. Ravi Posaconazole AHCLiga peab alustama arst, kes on kogenud seeninfektsioonide ravi või invasiivsete seeninfektsioonide suure tekkeriskiga patsientide ravi.

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 AHCLi turustatakse suukaudse suspensioonina (40 mg/ml), mida võetakse koos toidu või toidulisandiga.

Posaconazole AHCLi annus muude seeninfektsioonide kui soori ravimisel on 400 mg (10 ml) kaks korda ööpäevas või 200 mg (5 ml) neli korda ööpäevas patsientidel, kes ei ole võimelised ise sööma. Ravi kestus sõltub haiguse raskusest ja patsiendi ravivastusest. Soori ravis on Posaconazole AHCLi annus esimesel päeval 200 mg (5 ml) ja järgmise 13 päeva jooksul 100 mg (2,5 ml) üks kord ööpäevas. Invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks kasutatakse Posaconazole AHCLi annuses 200 mg (5 ml) kolm korda ööpäevas. Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist.

Lisateavet Posaconazole AHCLi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Posaconazole AHCL toimib?

Posaconazole AHCLi toimeaine posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. Selle toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisosa ergosterooli tekke pärssimises. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida. Ravimi omaduste kokkuvõttesse on lisatud nende seente loetelu, mille vastu posakonasool toimib.

Kuidas Posaconazole AHCLi uuriti?

Võrdlusravimiga Noxafil on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Posaconazole AHCLiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Posaconazole AHCLi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Posaconazole AHCLi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Posaconazole AHCL on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Posaconazole AHCL ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Posaconazole AHCLi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Noxafil. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Noxafil korral, ületab Posaconazole AHCLi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Posaconazole AHCLi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Posaconazole AHCLi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Posaconazole AHCLi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Posaconazole AHCLi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Posaconazole AHCLi kohta

Lisateave Posaconazole AHCLi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.