



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole AHCL (*posakonatsoli*)

Yleistiedot Posaconazole AHCL -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Posaconazole AHCL on ja mihin sitä käytetään?

Posaconazole AHCL on sienilääke, jota käytetään seuraavien sienitautien hoitoon aikuisilla, kun hoito muilla sienilääkkeillä (amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli) ei sovi tai ne eivät ole tehonneet:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sukuun kuuluvan sienen aiheuttama infektio)
- fusarioosi (*Fusarium*-homesienisukuun kuuluvan sienen aiheuttama infektio)
- kromoblastomykoosi ja mysetooma (ihon tai välittömästi ihon alla olevan kudoksen pitkäaikaiset sieni-infektiot; ne johtuvat yleensä piikkien tai tikkujen aiheuttamista sieni-itiöiden infektoimista haavoista)
- koksidioidomykoosi (itiöiden hengittämisestä johtuva keuhkojen sieni-infektio).

Posaconazole AHCL -valmistetta käytetään myös *Candidan* aiheuttaman sammaksen, suun ja nielun sienitaudin, ensilinjan hoitona. Sitä annetaan potilaille, joiden infektio on vaikea tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja kun infektoituneella alueella suoraan sammaksessa käytettävät lääkkeet eivät todennäköisesti tehoa.

Posaconazole AHCL -valmistetta käytetään myös ehkäisemään invasiivisia sieni-infektioita potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt veri- tai luuydinsyöpään annettavien hoitojen takia tai veren kantasolusiirron yhteydessä käytettävien lääkkeiden takia (hoito, jossa potilaan luuydin korvataan luovuttajalta saaduilla kantasoluilla uuden luuytimen muodostamiseksi).

Posaconazole AHCL:n vaikuttava aine on posakonatsoli, ja valmiste on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Posaconazole AHCL sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samoin kuin vertailuvalmiste Noxafil, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Posaconazole AHCL -valmistetta käytetään?

Posaconazole AHCL on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sieni-infektioiden hoidosta tai sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on suuri invasiivisten sieni-infektioiden riski.

---

**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



Posaconazole AHCL -valmistetta saa oraalisuspensiona (40 mg/ml), joka otetaan aterian tai ravintolisän kanssa.

Muiden sieni-infektioiden kuin sammaksen hoidossa Posaconazole AHCL -valmistetta annetaan 400 mg (10 ml) kaksi kertaa vuorokaudessa tai 200 mg (5 ml) neljä kertaa vuorokaudessa potilaille, jotka eivät syö. Hoidon kesto riippuu sairauden vakavuudesta ja potilaan vasteesta. Sammaksessa Posaconazole AHCL -valmisteen annos on ensimmäisenä päivänä 200 mg (5 ml) ja sen jälkeen 100 mg (2,5 ml) vuorokaudessa seuraavien 13 päivän ajan. Invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisemisessä Posaconazole AHCL -valmistetta otetaan 200 mg:n annos (5 ml) kolme kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu potilaan sairaudesta.

Lisätietoja Posaconazole AHCL:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Posaconazole AHCL vaikuttaa?**

Posaconazole AHCL:n vaikuttava aine posakonatsoli on triatsolien ryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolujen seinämien tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Luettelo kaikista sienistä, joihin posakonatsoli tehoaa, on valmisteyhteenvedossa.

## **Miten Posaconazole AHCL -valmistetta on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmiste Noxafilillä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Posaconazole AHCL:n osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, Yhtiö toimitti tutkimuksia Posaconazole AHCL:n laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

## **Mitä hyötyä ja riskejä Posaconazole AHCL:n käyttöön liittyy?**

Koska Posaconazole AHCL on geneerinen valmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

## **Miksi Posaconazole AHCL on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Posaconazole AHCL:n on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Noxafilin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Noxafilin tavoin Posaconazole AHCL:n hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Posaconazole AHCL:n turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Posaconazole AHCL:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Posaconazole AHCL:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Posaconazole AHCL -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Posaconazole AHCL -valmisteesta**

Lisää tietoa Posaconazole AHCL -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.