



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posaconazole*)

Aperçu de Posaconazole AHCL et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Posaconazole AHCL et dans quel cas est-il utilisé?

Posaconazole AHCL est un médicament antifongique utilisé pour traiter les adultes atteints des maladies fongiques suivantes, lorsque les traitements par d'autres médicaments antifongiques (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) ne peuvent être tolérés ou ont échoué:

- aspergillose invasive (infection fongique causée par *Aspergillus*),
- fusariose (infection fongique causée par *Fusarium*),
- chromoblastomycose et mycétome (infections fongiques chroniques de la peau ou des tissus se trouvant juste sous la peau, causées par l'infection par des spores fongiques de blessures dues à des épines ou des échardes),
- coccidioïdomycose (infection fongique des poumons causée par l'inhalation de spores).

Posaconazole AHCL est également utilisé comme traitement de première intention du «muguet» (infection fongique de la bouche et de la gorge due à *Candida*). Il est utilisé chez les patients dont l'infection est grave ou chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, lorsque l'administration de médicaments par voie topique (directement sur le muguet) est peu susceptible d'agir.

Posaconazole AHCL est également utilisé pour prévenir les infections fongiques invasives chez les patients dont le système immunitaire est affaibli en raison de l'administration d'un traitement contre le cancer du sang ou de la moelle épinière ou en raison de l'administration de médicaments utilisés dans le cadre d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (procédure dans laquelle la moelle osseuse du patient est remplacée par des cellules souches d'un donneur pour former une nouvelle moelle osseuse).

Posaconazole AHCL contient la substance active posaconazole et est un «médicament générique». Cela signifie que Posaconazole AHCL contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Noxafil. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Posaconazole AHCL est-il utilisé?

Posaconazole AHCL n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion des infections fongiques ou dans le traitement de patients présentant un risque élevé d'infections fongiques invasives.

Posaconazole AHCL est disponible sous la forme d'une suspension buvable (40 mg/ml) à prendre au cours d'un repas ou avec un complément alimentaire.

En cas d'infections fongiques et sauf en cas de muguet, Posaconazole AHCL est administré à une dose de 400 mg (10 ml) deux fois par jour, ou de 200 mg (5 ml) quatre fois par jour chez les patients qui ne mangent pas. La durée du traitement dépend de la gravité de la maladie et de la réponse du patient. En cas de muguet, Posaconazole AHCL est administré à une dose de 200 mg (5 ml) le premier jour puis à une dose de 100 mg (2,5 ml) une fois par jour pendant les 13 jours suivants. Pour prévenir les infections fongiques invasives, Posaconazole AHCL est administré à une dose de 200 mg (5 ml) trois fois par jour. La durée du traitement dépend de l'état du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Posaconazole AHCL, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Posaconazole AHCL agit-il?

La substance active de Posaconazole AHCL, le posaconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des triazoles. Il agit en empêchant la formation de l'ergostérol, qui est un composant important de la membrane des cellules fongiques. En l'absence d'ergostérol, le champignon meurt ou ne peut pas se propager. La liste des champignons contre lesquels le posaconazole est efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit

Quelles études ont été menées sur Posaconazole AHCL?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Noxafil, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Posaconazole AHCL.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Posaconazole AHCL. La société a également réalisé une étude qui a démontré que Posaconazole AHCL est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quel sont les bénéfices démontrés par Posaconazole AHCL et quels sont les risques associés à son utilisation ?

Étant donné que Posaconazole AHCL est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Posaconazole AHCL est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Posaconazole AHCL est de qualité comparable à celle de Noxafil et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Noxafil, le bénéfice de Posaconazole AHCL est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Posaconazole AHCL?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Posaconazole AHCL ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Posaconazole AHCL sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Posaconazole AHCL sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Posaconazole AHCL:

Des informations sur Posaconazole AHCL sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.