



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posakonazol*)

Pregled informacija o lijeku Posaconazole AHCL i zašto je odobren u EU-u

Što je Posaconazole AHCL i za što se koristi?

Posaconazole AHCL je lijek protiv gljivica za liječenje odraslih s gljivičnim oboljenjima u nastavku kada bolesnik terapiju drugim lijekovima protiv gljivica (kao što su amfotericin B, itrakonazol ili flukonazol) ne može podnijeti ili ona nije bila učinkovita:

- invazivne aspergiloze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Aspergillus*),
- fuzarioze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Fusarium*),
- kromblastomikoze i micetoma (dugotrajnih gljivičnih infekcija kože ili tkiva neposredno pod kožom, koje obično uzrokuju gljivične spore inficiranjem rana od trnja ili krhotina),
- kokcidiodomikoze (gljivične infekcije pluća uzrokovane udisanjem spora).

Posaconazole AHCL također se primjenjuje kao prva linija terapije za „mliječac“, gljivičnu infekciju usta i grla koju uzrokuje *Candida*. Primjenjuje se u bolesnika s ozbiljnim infekcijama ili u onih s oslabljenim imunitetom kada nije vjerojatno da će lijekovi primijenjeni izravno na infekciju (mliječac) djelovati.

Posaconazole AHCL također se primjenjuje za suzbijanje invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s oslabljenim imunitetom zbog terapija koje primaju protiv raka krvi ili koštane srži ili lijekova koji se primjenjuju u transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (postupku u kojem se koštana srž bolesnika zamjenjuje matičnim stanicama donatora s ciljem stvaranja nove koštane srži).

Posaconazole AHCL sadrži djelatnu tvar posakonazol te je „generički lijek“. To znači da Posaconazole AHCL sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Noxafil. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Posaconazole AHCL primjenjuje?

Posaconazole AHCL izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju gljivičnih infekcija ili bolesnika kod kojih postoji velik rizik od invazivnih gljivičnih infekcija.

Posaconazole AHCL dostupan je kao oralna suspenzija (40 mg/ml) koja se uzima uz obrok ili kao dodatak prehrani.

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



Za liječenje gljivičnih infekcija, osim za mliječac, Posaconazole AHCL se uzima u dozi od 400 mg (10 ml) dva puta dnevno, ili 200 mg (5 ml) četiri puta dnevno kod bolesnika koji ne jedu. Trajanje liječenja ovisi o ozbiljnosti bolesti i reakciji bolesnika. Za mliječac se Posaconazole AHCL uzima u dozi od 200 mg (5 ml) prvog dana, a zatim od 100 mg (2,5 ml) jednom dnevno tijekom 13 dana. Za suzbijanje invazivnih gljivičnih infekcija, Posaconazole AHCL uzima se u dozi od 200 mg (5 ml) tri puta dnevno. Trajanje terapije ovisi o stanju bolesnika.

Više informacija o primjeni lijeka Posaconazole AHCL pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Posaconazole AHCL?

Djelatna tvar u lijeku Posaconazole AHCL, posakonazol, lijek je protiv gljivica iz skupine triazola. Djeluje sprječavanjem formiranja ergosterola, važnog sastavnog dijela stijenke gljivične stanice. Gljivica bez ergosterola umire ili je onemogućeno njezino širenje. Popis gljivica protiv kojih posakonazol djeluje nalazi se u sažetku opisa svojstava lijeka.

Kako je Posaconazole AHCL ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Noxafil i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Posaconazole AHCL.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Posaconazole AHCL. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Posaconazole AHCL?

Budući da je Posaconazole AHCL generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Posaconazole AHCL odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Posaconazole AHCL ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Noxafil. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Posaconazole AHCL, kao i od lijeka Noxafil, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Posaconazole AHCL?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Posaconazole AHCL nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Posaconazole AHCL kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Posaconazole AHCL pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Posaconazole AHCL

Više informacija o lijeku Posaconazole AHCL dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.