



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole AHCL (*pozakonazol*)

A Posaconazole AHCL-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Posaconazole AHCL és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Posaconazole AHCL egy gombaellenes gyógyszer, amelyet a következő gombafertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, amennyiben más gombaellenes gyógyszerekkel végzett kezelések (amfotericin B, itrakonazol vagy flukonazol) sikertelennek bizonyultak vagy a betegek nem tolerálták azokat:

- invazív aszpergillózis (*Aspergillus* okozta gombás fertőzés),
- fuzariózis (*Fusarium* okozta gombás fertőzés),
- kromoblasztomikózis és micetóma (a bőr vagy a bőr alatti szövetek hosszú ideig fennálló gombás fertőzései, amelyeket rendszerint tüske vagy szálla által okozott sérüléseket elfertőző gombaspórák okoznak),
- kokcidioidomikózis (a tüdő gombás fertőzése, amelyet spórák belélegzése okoz).

A Posaconazole AHCL-t a száj és a torok *Candida* okozta gombafertőzésének, a szájpenésznek az elsővonalbeli kezelésére is alkalmazzák. Súlyos fertőzésben szenvedő vagy legyengült immunrendszerű betegek esetében alkalmazzák, amikor a helyileg (közvetlenül a szájpenészre) alkalmazott gyógyszerek valószínűleg nem hatnának.

A Posaconazole AHCL-t az invazív gombafertőzések megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek az immunrendszere leukémia vagy csontvelődaganat elleni kezelés, vagy vérképző-összejtbeültetés (olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelőjét donortól származó őssejtekkel helyettesítik új csontvelő képzéséhez) esetében alkalmazott gyógyszerek miatt legyengült.

A Posaconazole AHCL egy pozakonazol nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Posaconazole AHCL ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Noxafil nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

---

**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



## Hogyan kell alkalmazni a Posaconazole AHCL-t?

A Posaconazole AHCL csak receptre kapható, és a kezelést a gombafertőzések vagy az invazív gombafertőzésekre fokozottan hajlamos betegek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

A Posaconazole AHCL belsőleges szuszpenzióként (40 mg/ml) kerül forgalomba, amelyet étkezés közben vagy étrendkiegészítővel együtt kell bevenni.

Gombafertőzések (a szájpenész kivételével) kezelése esetén a Posaconazole AHCL-t naponta kétszer 400 mg-os (10 ml) adagban, illetve azoknál a betegeknél, akik nem esznek, naponta négyszer 200 mg-os (5 ml) adagban kell alkalmazni. A kezelés időtartama a betegség súlyosságától és a beteg által adott gyógyszerválasztól függ. Szájpenész kezelése esetén a Posaconazole AHCL-t az első nap 200 mg-os (5 ml) adagban, majd ezt követően 13 napig napi egyszer 100 mg-os (2,5 ml) adagban kell alkalmazni. Invazív gombafertőzések megelőzésére a Posaconazole AHCL-t naponta háromszor 200 mg-os (5 ml) adagban kell alkalmazni. A kezelés időtartama a beteg állapotától függ.

A Posaconazole AHCL alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Posaconazole AHCL?

A Posaconazole AHCL hatóanyaga, a pozakonazol, a triazolok csoportjába tartozó gombaellenes gyógyszer. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtfalának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem képes továbbterjedni. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a pozakonazol hatásos, az alkalmazási előírásban található.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Posaconazole AHCL-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Noxafil-lel, így ezeket a Posaconazole AHCL esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Posaconazole AHCL minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Posaconazole AHCL alkalmazása?

Mivel a Posaconazole AHCL generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Posaconazole AHCL forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Posaconazole AHCL minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Noxafil-lel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Noxafil-hez hasonlóan a Posaconazole AHCL előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Posaconazole AHCL biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Posaconazole AHCL biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Posaconazole AHCL alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Posaconazole AHCL alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Posaconazole AHCL-lel kapcsolatos egyéb információ**

A Posaconazole AHCL-lel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.