



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole AHCL (*pozakonazolas*)

Posaconazole AHCL apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Posaconazole AHCL ir kam jis vartojamas?

Posaconazole AHCL yra priešgrybelinis vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kai kiti priešgrybeliniai vaistai (amfotericinas B, itrakonazolas arba flukonazolas) netoleruojami arba yra neveiksmingi, šioms grybelių sukeltoms ligoms gydyti:

- invazinei aspergiliozei (*Aspergillus* genties grybelių sukeltai infekcijai),
- fuzariozei (*Fusarium* genties grybelių sukeltai infekcijai),
- chromblastomikozei ir micetomai (ilgalaikėms odos ir po ja esančių audinių grybelinėms infekcijoms, kurias paprastai sukelia grybelio sporos, patenkančios per žaizdą įsmigus rakščiai),
- kokcidioidomikozei (plaučių grybelinei infekcinei ligai, kuria susergama įkvėpus sporų).

Posaconazole AHCL taip pat skiriamas kaip pirmaeilis gydymas pienligei (grybelio *Candida* sukeliama burnos ir gerklės ertmės infekcijai) gydyti. Jis skiriamas pacientams, kurie serga sunkios formos infekcija arba pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi, kai manoma, jog išoriškai (tiesiai ant pienligės vietos) vartojami vaistai nebus veiksmingi.

Posaconazole AHCL taip pat vartojamas invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl vaistų, vartojamų kraujo arba kaulų čiulpų vėžiui gydyti, arba vaistų, vartojamų persodinant hematopoetines kamienines ląsteles (procedūra, kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kaulų čiulpais, iš kurių susiformuoja nauji kaulų čiulpai).

Posaconazole AHCL sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Posaconazole AHCL sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Noxafil, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis invazinių grybelinių infekcijų arba pacientų, kuriems yra didelė tokių ligų rizika, gydymo patirties.

---

**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



Gaminama Posaconazole AHCL geriamoji suspensija (40 mg/ml). Ji vartojama kartu su maistu arba maisto papildais.

Grybelių sukeliams infekcijoms gydyti, išskyrus pienligę, pacientams, kurie nevalgo, skiriama 400 mg (10 ml) Posaconazole AHCL du kartus per parą dozė arba 200 mg (5 ml) keturis kartus per parą dozė. Gydomo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir poveikio pacientui. Pienligei gydyti, pirmą dieną skiriama 200 mg (5 ml) kartą per parą Posaconazole AHCL dozė ir 100 mg (2,5 ml) 13 dienų po to. Invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai skiriama 200 mg (5 ml) tris kartus per parą Posaconazole AHCL dozė. Gydomo trukmė priklauso nuo paciento sveikatos būklės.

Daugiau informacijos apie Posaconazole AHCL vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Posaconazole AHCL?**

Posaconazole AHCL veikioji medžiaga pozakonazolas yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelės sienelių sudedamoji dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybelis žūsta arba nustoja plisti. Grybelių, nuo kurių pozakonazolas veiksmingas, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje.

## **Kaip buvo tiriamas Posaconazole AHCL?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Noxafil, todėl su Posaconazole AHCL jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Posaconazole AHCL kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Posaconazole AHCL nauda ir rizika?**

Kadangi Posaconazole AHCL yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Posaconazole AHCL buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Posaconazole AHCL yra panašios kokybės kaip Noxafil ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Noxafil, Posaconazole AHCL teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Posaconazole AHCL vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Posaconazole AHCL vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Posaconazole AHCL vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Posaconazole AHCL šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Posaconazole AHCL**

Daugiau informacijos apie Posaconazole AHCL rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.