



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posakonazols*)

Posaconazole AHCL pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Posaconazole AHCL* un kāpēc tās lieto?

Posaconazole AHCL ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām sēnīšu slimībām, ja ārstēšana ar citām pretsēnīšu zālēm (amfoteracīnu B, itrakonazolu vai flukonazolu) nav panesama vai nav iedarbojusies:

- invazīva aspergiloze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Aspergillus* sēnīte),
- fuzarioze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Fusarium* sēnīte),
- hromblastomikoze un micetoma (ilgtermiņa sēnīšu infekcijas uz ādas vai audos tieši zem ādas, ko parasti izraisa sēnīšu sporas, kuras inficē brūces ar ērkšķiem vai skabargām),
- kokcidioidomikoze (sēnīšu infekcija plaušās, ko izraisa sporu ieelpošana).

Posaconazole AHCL arī lieto kā pirmās kārtas terapiju, lai ārstētu sēnīšu infekciju mutē un rīklē, ko izraisa *Candida* sēnīte. Tās lieto pacientiem ar smagu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, ja maz ticams, ka arīgi (tieši uz inficētās vietas) lietojamās zāles iedarbosies.

Posaconazole AHCL arī lieto, lai novērstu invazīvas sēnīšu infekcijas pacientiem, kuru imūnsistēmu ir novājinājušas terapijas, ko viņi saņem asins vai kaulu smadzeņu vēža dēļ, vai zāles, ko lieto asinsrades cilmes šūnu transplantācijā (procedūra, kurā pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām no donora, lai tās veidotu jaunas kaulu smadzenes).

Posaconazole AHCL satur aktīvo vielu posakonazolu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Posaconazole AHCL* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Noxafil*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Posaconazole AHCL*?

Posaconazole AHCL var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi sēnīšu infekciju kontrolē vai pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir augsts invazīvu sēnīšu infekciju risks.

Posaconazole AHCL ir pieejamas kā iekšķīgi lietojama suspensija (40 mg/ml), ko lieto kopā ar maltīti vai uztura bagātinātāju.

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



Sēnīšu infekciju ārstēšanā, izņemot mutes un rīkles sēnīšu infekciju, *Posaconazole AHCL* lietojamā deva ir 400 mg (10 ml) divreiz dienā vai 200 mg (5 ml) četrrēiz dienā pacientiem, kuri neēd. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma pakāpes un pacienta atbildes reakcijas. Mutes un rīkles sēnīšu infekcijas gadījumā *Posaconazole AHCL* lietojamā deva ir 200 mg (5 ml) pirmajā dienā un pēc tam 100 mg (2,5 ml) vienreiz dienā turpmākās 13 dienas. Lai novērstu invazīvas sēnīšu infekcijas, *Posaconazole AHCL* lietojamā deva ir 200 mg (5 ml) trīsreiz dienā. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa.

Papildu informāciju par *Posaconazole AHCL* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Posaconazole AHCL* darbojas?

Posaconazole AHCL aktīvā viela posakonazols ir triazolu grupas pretsēnīšu zāles. Tas darbojas, bloķējot ergosterola — svarīgas sēnīšu šūnu sienīgu sastāvdaļas — veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Sarakstu ar sēnītēm, pret kurām posakonazols ir aktīvs, skatīt zāļu aprakstā.

Kā noritēja *Posaconazole AHCL* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Noxafil*, un *Posaconazole AHCL* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Posaconazole AHCL* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Posaconazole AHCL* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Posaconazole AHCL* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Posaconazole AHCL* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Posaconazole AHCL* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Noxafil*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Noxafil* gadījumā, *Posaconazole AHCL* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Posaconazole AHCL* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Posaconazole AHCL* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Posaconazole AHCL* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Posaconazole AHCL* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Posaconazole AHCL*

Sīkāka informācija par *Posaconazole AHCL* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.