



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posakonazol*)

Ħarsa ġenerali lejn Posaconazole AHCL u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Posaconazole AHCL u għal xiex jintuża?

Posaconazole AHCL huwa mediċina antifungali li tintuża biex tikkura adulti bil-mard fungali li ġej, meta kuri b'mediċini antifungali oħra (amphotericin B, itraconazole jew fluconazole) ma jistgħux jiġu ttollerati jew ma jkunux irnexxew:

- aspergillożi invażiva (infezzjoni fungali kkawżata minn *Aspergillus*),
- fusarjożi (infezzjoni fungali kkawżata minn *Fusarium*),
- kromblastomijakosi u majċetoma (infezzjonijiet fungali fit-tul tal-ġilda jew tat-tessut eżatt taħt il-ġilda, normalment ikkawżati minn spori fungali li jinfettaw il-ġriehi minħabba spini jew skaldi).
- koċcidijoidomikożi (infezzjoni fungali tal-pulmun ikkawżata mit-teħid tan-nifs fl-ispori).

Posaconazole AHCL jintuża wkoll bħala kura tal-ewwel linja għal 'thrush', infezzjoni fungali tal-ħalq u tal-grizmejn minħabba *Candida*. Jintuża f'pazjenti li l-infezzjoni tagħhom hija severa jew f'pazjenti b'sistemi immunitarji dgħajfa, meta l-mediċini applikati b'mod topiku (direttament fuq it-thrush) x'aktarx li ma jaħdmux.

Posaconazole AHCL jintuża wkoll biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom tiddgħajfef minħabba kuri li jkunu qed jirċievu għal kanċers fid-demm jew fil-mudullun jew mediċini li jintużaw fi trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jiġi sostitut minn ċelloli staminali minn donatur biex jiġi fformat mudullun ġdid).

Posaconazole AHCL fih is-sustanza attiva posakonazol u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Posaconazole AHCL fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Noxafil. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġenerici, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet fungali jew fil-kura ta' pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet fungali invażivi.

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



Posaconazole AHCL jiġi bħala sospensjoni orali (40 mg/ml) li tittiehed ma' ikla jew ma' supplement nutrizzjonali.

Għall-kura ta' infezzjonijiet fungali, bl-eċċezzjoni ta' thrush, Posaconazole AHCL jittiehed f'doża ta' 400 mg (10 ml) darbtejn kuljum, jew 200 mg (5 ml) erba' darbiet kuljum f'pazjenti li ma jkunux qed jieklu. It-tul tal-kura jiddependi minn kemm hi severa l-marda u mir-rispons tal-pazjent. Għat-thrush, Posaconazole AHCL jittiehed bħala 200 mg (5 ml) fl-ewwel ġurnata segwit minn 100 mg (2.5 ml) darba kuljum għat-13-il jum ta' wara. Għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet fungali invażivi, Posaconazole AHCL jittiehed bħala doża ta' 200 mg (5 ml) tliet darbiet kuljum. It-tul tal-kura jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Posaconazole AHCL, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Posaconazole AHCL?

Is-sustanza attiva f'Posaconazole AHCL, il-posakonażol, hija medicina antifungali li tappartjeni lill-grupp tat-triażol. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni tal-ergosterol, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterol, il-fungu jmut jew jinżamm milli jinfirx. Il-lista ta' fungi li kontrihom posakonażol hija attiva tista' tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif ġie studjat Posaconazole AHCL?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Noxafil, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Posaconazole AHCL.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Posaconazole AHCL. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Posaconazole AHCL?

Minħabba li Posaconazole AHCL huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Posaconazole AHCL ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Posaconazole AHCL wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Noxafil. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Noxafil, il-benefiċċju ta' Posaconazole AHCL huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Posaconazole AHCL?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Posaconazole AHCL.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Posaconazole AHCL hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Posaconazole AHCL huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Posaconazole AHCL

Aktar informazzjoni dwar Posaconazole AHCL tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.