



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posaconazol*)

Een overzicht van Posaconazole AHCL en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Posaconazole AHCL en wanneer wordt het voorgeschreven?

Posaconazole AHCL is een antischimmelgeneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met de volgende schimmelinfecties, wanneer behandelingen met andere antischimmelgeneesmiddelen (amfotericine B, itraconazol of fluconazol) niet worden verdragen of niet werken:

- invasieve aspergillose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus*),
- fusariose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Fusarium*),
- chromoblastomycose en mycetoom (langdurige schimmelinfecties van de huid of het weefsel net onder de huid, meestal veroorzaakt door schimmelsporen die door doornen of splinters veroorzaakte wonden hebben geïnfecteerd),
- coccidioïdomycose (schimmelinfectie van de longen door inademing van sporen).

Posaconazole AHCL wordt ook gebruikt als eerstelijnsbehandeling van 'spruw', een schimmelinfectie van de mond en de keel veroorzaakt door *Candida*. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de infectie ernstig is of bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, wanneer geneesmiddelen die topisch worden aangebracht (rechtstreeks op de spruw), waarschijnlijk niet zullen werken.

Posaconazole AHCL wordt ook gebruikt om invasieve schimmelinfecties te voorkomen bij patiënten van wie het immuunsysteem is verzwakt door behandelingen die zij ontvangen voor bloed- of beenmergkanker of door geneesmiddelen die worden gebruikt bij hematopoëtische stamceltransplantatie (een procedure waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen van een donor om nieuw beenmerg te vormen).

Posaconazole AHCL bevat de werkzame stof posaconazol en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Posaconazole AHCL dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Noxafil. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

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



Hoe wordt Posaconazole AHCL gebruikt?

Posaconazole AHCL is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van schimmelinfecties of met de behandeling van patiënten met een hoog risico op invasieve schimmelinfecties.

Posaconazole AHCL is beschikbaar als orale suspensie (40 mg/ml), in te nemen met een maaltijd of voedingssupplement.

Voor de behandeling van schimmelinfecties, met uitzondering van spruw, wordt Posaconazole AHCL ingenomen in een dosis van 400 mg (10 ml) twee keer per dag, of 200 mg (5 ml) vier keer per dag bij patiënten die niet eten. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de ziekte en van de respons van de patiënt. Voor spruw wordt Posaconazole AHCL ingenomen in een dosis van 200 mg (5 ml) op de eerste dag, gevolgd door 100 mg (2,5 ml) één keer per dag gedurende de volgende 13 dagen. Voor de preventie van invasieve schimmelinfecties wordt Posaconazole AHCL ingenomen in een dosis van 200 mg (5 ml) drie keer per dag. De duur van de behandeling hangt af van de toestand van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Posaconazole AHCL.

Hoe werkt Posaconazole AHCL?

De werkzame stof in Posaconazole AHCL, posaconazol, is een antischimmelmiddel uit de groep van de triazolen. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden. De lijst met schimmels waartegen posaconazol werkzaam is, is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe is Posaconazole AHCL onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Noxafil, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Posaconazole AHCL.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Posaconazole AHCL overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Posaconazole AHCL?

Aangezien Posaconazole AHCL een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Posaconazole AHCL geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Posaconazole AHCL van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Noxafil. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Noxafil, het voordeel van Posaconazole

AHCL groter is dan het vastgestelde risico en Posaconazole AHCL geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Posaconazole AHCL te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Posaconazole AHCL, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Posaconazole AHCL continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Posaconazole AHCL worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Posaconazole AHCL

Meer informatie over Posaconazole AHCL is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.