



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole AHCL (*pozakonazol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Posaconazole AHCL i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Posaconazole AHCL i w jakim celu się go stosuje

Posaconazole AHCL jest lekiem przeciwgrzybiczym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami grzybiczymi, w przypadku gdy leczenie innymi lekami przeciwgrzybiczymi (amfoterycyna B, itraconazol lub flukanazol) nie jest tolerowane lub zawiodło:

- inwazyjna aspergiloza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Aspergillus*)
- fuzarioza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Fusarium*);
- chromoblastomikoza i grzybniak (długoterminowe zakażenia grzybicze skóry lub tkanki podskórnej zwykle wywołane przez zarodniki grzybicze zakażające rany wywołane kolcami lub drzazgami);
- kokcydiodomikoza (zakażenie grzybicze płuc wywołane wdychaniem zarodników).

Posaconazole AHCL stosuje się również jako leczenie pierwszego rzutu pleśniawek – zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła wywołane przez szczep *Candida*. Lek stosuje się u pacjentów z ciężkim zakażeniem lub u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, w przypadku których jest mało prawdopodobne, by leki stosowane miejscowo (bezpośrednio na pleśniawki) zadziałały.

Posaconazole AHCL stosuje się również w celu zapobiegania inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów, których układ odpornościowy jest osłabiony z powodu przyjmowania leków przeciwko nowotworowi krwi lub szpiku kostnego lub stosowanych w przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (zabieg, w którym szpik kostny pacjenta jest oczyszczany z komórek i zastępowany komórkami macierzystymi dawcy).

Posaconazole AHCL zawiera substancję czynną pozakonazol i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Posaconazole AHCL zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Noxafil, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

---

**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



## **Jak stosować lek Posaconazole AHCL**

Lek Posaconazole AHCL wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie z zakażeniami grzybiczymi lub w leczeniu pacjentów o wysokim ryzyku zakażeń inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Posaconazole AHCL jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej (40 mg/ml) przyjmowanej z posiłkiem lub suplementem diety.

W przypadku leczenia zakażeń grzybiczych, z wyjątkiem pleśniawek, Posaconazole AHCL podaje się w dawce 400 mg (10 ml) dwa razy na dobę lub w dawce 200 mg (5 ml) cztery razy na dobę pacjentom nieprzyjmującym pokarmu. Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia choroby i odpowiedzi pacjenta. W przypadku pleśniawek lek Posaconazole AHCL podaje się pierwszego dnia w dawce 200 mg (5 ml), a następnie w dawce 100 mg (2,5 ml) raz na dobę przez kolejne 13 dni. W przypadku zapobiegania inwazyjnym infekcjom grzybiczym lek Posaconazole AHCL podaje się w dawce 200 mg (5 ml) trzy razy na dobę. Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Posaconazole AHCL znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Posaconazole AHCL**

Substancja czynna leku Posaconazole AHCL, pozakonazol, jest lekiem przeciwgrzybiczym należącym do grupy triazoli. Jego działanie polega na zapobieganiu powstawaniu ergosterolu, który stanowi ważną część ścian komórek grzyba. Bez ergosterolu grzyb umiera lub przestaje się rozprzestrzeniać. W Charakterystyce Produktu Leczniczego znajduje się wykaz grzybów, wobec których pozakonazol wykazuje aktywność działania.

## **Jak badano lek Posaconazole AHCL**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Noxafil i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Posaconazole AHCL.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przekazała wyniki badania jakości leku Posaconazole AHCL. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Posaconazole AHCL**

Ponieważ Posaconazole AHCL jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia leku Posaconazole AHCL do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Posaconazole AHCL charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Noxafil. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Noxafil – korzyści ze stosowania leku Posaconazole AHCL przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Posaconazole AHCL**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Posaconazole AHCL w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Posaconazole AHCL są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Posaconazole AHCL są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Posaconazole AHCL**

Dalsze informacje na temat leku Posaconazole AHCL znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl).

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.