



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posaconazol*)

Um resumo sobre Posaconazole AHCL e porque está autorizado na UE

O que é Posaconazole AHCL e para que é utilizado?

Posaconazol AHCL é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças fúngicas, quando os tratamentos com outros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol ou fluconazol) não são tolerados ou falharam:

- aspergilose invasiva (infecção fúngica causada por *Aspergillus*),
- fusariose (infecção fúngica causada por *Fusarium*),
- cromoblastomicose e micetoma (infecções fúngicas de longa duração da pele ou do tecido imediatamente abaixo da pele, geralmente causadas por esporos fúngicos que infetam feridas provocadas por espinhos ou lascas),
- coccidioidomicose (infecção fúngica dos pulmões causada pela inalação de esporos).

Posaconazole AHCL é também utilizado como tratamento de primeira linha para «sapinhos», uma infecção fúngica da boca e da garganta causada por *Candida*. É utilizado em doentes com infecção grave ou em doentes com sistemas imunitários enfraquecidos, quando os medicamentos aplicados localmente (diretamente nos sapinhos) são pouco suscetíveis de funcionar.

Posaconazole AHCL é também utilizado para prevenir infecções fúngicas invasivas em doentes cujo sistema imunitário está enfraquecido devido a tratamentos para o cancro do sangue ou da medula óssea ou a medicamentos utilizados no transplante de células estaminais hematopoiéticas (um procedimento em que a medula óssea do doente é substituída por células estaminais de um dador para formar nova medula óssea).

Posaconazole AHCL contém a substância ativa posaconazol é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Noxafil. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

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



Como se utiliza Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na gestão de infeções fúngicas ou no tratamento de doentes com elevado risco de infeções fúngicas invasivas.

Posaconazole AHCL está disponível na forma de suspensão oral (40 mg/ml) e é tomado com uma refeição ou um suplemento nutricional.

Para o tratamento das infeções fúngicas, com exceção dos sapinhos, Posaconazole AHCL é tomado a uma dose de 400 mg (10 ml) duas vezes por dia ou de 200 mg (5 ml), quatro vezes por dia, em doentes que não estejam a ingerir alimentos. A duração do tratamento depende da gravidade da doença e da resposta do doente. Para os sapinhos, Posaconazole AHCL é tomado a uma dose de 200 mg (5 ml) no primeiro dia, seguida de 100 mg (2,5 ml), uma vez por dia, nos 13 dias seguintes. Para a prevenção de infeções fúngicas invasivas, Posaconazole AHCL é tomado a uma dose de 200 mg (5 ml), três vezes por dia. A duração do tratamento depende do estado do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Posaconazole AHCL, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Posaconazole AHCL?

A substância ativa de Posaconazole AHCL, o posaconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo morre ou deixa de conseguir propagar-se. A lista dos fungos contra os quais o posaconazol é ativo pode ser encontrada no resumo das características do medicamento.

Como foi estudado Posaconazole AHCL?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Noxafil, e não necessitam ser repetidos para Posaconazole AHCL.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Posaconazole AHCL. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso se espera que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Posaconazole AHCL?

Uma vez que Posaconazole AHCL é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Posaconazole AHCL autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Posaconazole AHCL demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Noxafil. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Noxafil, o benefício de Posaconazole AHCL é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Posaconazole AHCL?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Posaconazole AHCL.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Posaconazole AHCL são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Posaconazole AHCL são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Posaconazole AHCL

Mais informações sobre Posaconazole AHCL podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.