



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posaconazol*)

Prezentare generală a Posaconazole AHCL și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Posaconazole AHCL și pentru ce se utilizează?

Posaconazole AHCL este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele infecții fungice, când tratamentele cu alte medicamente antifungice (amfotericină B, itraconazol sau fluconazol) nu sunt tolerate sau au eșuat:

- aspergiloză invazivă (infecție fungică cauzată de *Aspergillus*);
- fuzarioză (infecție fungică cauzată de *Fusarium*);
- cromblastomicoză și micetom (infecții fungice de lungă durată ale pielii sau ale țesutului de sub piele, cauzate de obicei de spori fungici care infectează rănilor provocate de țepi sau așchii);
- coccidioomicoză (infecție fungică a plămânilor cauzată de inspirarea de spori).

Posaconazole AHCL se utilizează și ca tratament de primă linie pentru „candidoză bucală”, o infecție fungică la nivelul gurii și gâtului cauzată de *Candida*. Se utilizează la pacienți cu infecție severă sau la pacienți cu sistem imunitar slăbit, când este puțin probabil ca medicamentele cu aplicare topică (locală) să aibă efect.

Posaconazole AHCL se utilizează și pentru a preveni infecțiile fungice invazive la pacienții cu sistem imunitar slăbit din cauza tratamentelor pe care le primesc pentru cancer ale sângelui sau ale măduvei osoase sau din cauza medicamentelor utilizate în transplantul de celule stem hematopoietice (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem de la un donator pentru a forma o măduvă osoasă nouă).

Posaconazole AHCL conține substanța activă posaconazol și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Posaconazole AHCL conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Noxafil. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

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



Cum se utilizează Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice sau în tratamentul pacienților cu risc mare de infecții fungice invazive.

Posaconazole AHCL este disponibil sub formă de suspensie orală (40 mg/ml) care se ia în timpul mesei sau împreună un supliment nutritiv.

Pentru tratamentul infecțiilor fungice, cu excepția candidozei bucale, Posaconazole AHCL se ia în doză de 400 mg (10 ml) de două ori pe zi sau de 200 mg (5 ml) de patru ori pe zi la pacienții care nu mănâncă. Durata tratamentului depinde de gravitatea bolii și de răspunsul pacientului. Pentru candidoza bucală, Posaconazole AHCL se ia în doză de 200 mg (5 ml) în prima zi, apoi în doză de 100 mg (2,5 ml) o dată pe zi în următoarele 13 zile. Pentru prevenirea infecțiilor fungice invazive, Posaconazole AHCL se ia în doză de 200 mg (5 ml) de trei ori pe zi. Durata tratamentului depinde de starea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Posaconazole AHCL, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Posaconazole AHCL?

Substanța activă din Posaconazole AHCL, posaconazolul, este un medicament antifungic din clasa „triazolilor”. Acționează împiedicând formarea de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a pereților celulari ai ciupercii. Fără ergosterol, ciuperca moare sau nu se mai poate răspândi. Lista cu ciupercile împotriva cărora acționează posaconazolul se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum a fost studiat Posaconazole AHCL?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Noxafil și nu este necesară repetarea acestora pentru Posaconazole AHCL.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Posaconazole AHCL. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Posaconazole AHCL?

Având în vedere că Posaconazole AHCL este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Posaconazole AHCL în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Posaconazole AHCL are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Noxafil. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Noxafil, beneficiile Posaconazole AHCL sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Posaconazole AHCL?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Posaconazole AHCL, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Posaconazole AHCL sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Posaconazole AHCL sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Posaconazole AHCL

Mai multe informații despre Posaconazole AHCL se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.