



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posakonazol*)

Prehľad o lieku Posaconazole AHCL a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Posaconazole AHCL a na čo sa používa?

Posaconazole AHCL je antimykotikum používané u dospelých, ktorí netolerujú liečbu inými antimykotikami (amfotericínom B, itrakonazolom alebo flukonazolom) alebo u ktorých liečba inými takýmito liekmi zlyhala, na liečbu týchto hubových ochorení:

- invazívna aspergilóza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami triedy *Aspergillus*);
- fuzarióza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami triedy *Fusarium*);
- chromblastomykóza a mycetóm (dlhodobé mykotické infekcie kože a alebo podkožného tkaniva obvykle vyvolané spórmi húb, ktoré infikujú rany spôsobené trními či trieskami);
- kokcidioidomykóza (mykotická infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím spór).

Liek Posaconazole AHCL sa používa tiež ako liečba prvej línie na tzv. afty, čo je mykotická infekcia v ústach a v oblasti hrdla spôsobená kvasinkami *Candida*. Používa sa u pacientov, ktorých infekcia je závažná alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom v prípadoch, keď by lieky aplikované lokálne (priamo na afty) pravdepodobne neúčinkovali.

Liek Posaconazole AHCL sa používa aj na prevenciu invazívnych mykotických infekcií u pacientov s imunitným systémom, ktorý je oslabený v dôsledku liečby rakoviny krvi alebo rakoviny kostnej drene alebo liekov používaných pri transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (zárok, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami od darcu za účelom vytvorenia novej kostnej drene).

Liek Posaconazole AHCL obsahuje liečivo posakonazol a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Posaconazole AHCL obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Noxafil. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Posaconazole AHCL používa?

Liek Posaconazole AHCL je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mykotických infekcií alebo s liečbou pacientov s vysokým rizikom výskytu invazívnych mykotických infekcií.

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



Liek Posaconazole AHCL je dostupný vo forme perorálnej suspenzie (40 mg/ml), ktorá sa užíva s jedlom alebo výživovým doplnkom.

V prípade liečby mykotických infekcií (okrem áft) liek Posaconazole AHCL užívajú pacienti, ktorí neprijímajú stravu, a to v dávke 400 mg (10 ml) dvakrát denne alebo 200 mg (5 ml) štyrikrát denne. Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a odpovede pacienta. V prípade liečby afty sa liek Posaconazole AHCL v prvý deň užije v dávke 200 mg (5 ml), a potom nasledujúcich 13 dní sa užíva v dávke 100 mg (2,5 ml) jedenkrát denne. Na prevenciu invazívnych mykotických infekcií sa liek Posaconazole AHCL užíva v dávke 200 mg (5 ml) trikrát denne. Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta.

Viac informácií o použití lieku Posaconazole AHCL si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek v účinkuje?

Liečivo lieku Posaconazole AHCL, posakonazol, je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien huby. Huba bez ergosterolu odumiera alebo sa nedokáže ďalej šíriť. Zoznam húb, proti ktorým je posakonazol účinný, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ako bol liek Posaconazole AHCL skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Noxafil, a nemusia sa opakovať pre liek Posaconazole AHCL.

Ako pre každý liek, aj pre liek Posaconazole AHCL spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Posaconazole AHCL?

Keďže liek Posaconazole AHCL je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Posaconazole AHCL povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Posaconazole AHCL s liekom Noxafil. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Noxafil, prínos lieku Posaconazole AHCL je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Posaconazole AHCL?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Posaconazole AHCL boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Posaconazole AHCL sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Posaconazole AHCL sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Posaconazole AHCL

Ďalšie informácie o lieku Posaconazole AHCL sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.