



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole AHCL (*posakonazol*)

Pregled zdravila Posaconazole AHCL in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Posaconazole AHCL in za kaj se uporablja?

Posaconazole AHCL je protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi glivičnimi obolenji, kadar so bila zdravljenja z drugimi protiglivičnimi zdravili (amfotericinom B, itraconazolom ali flukonazolom) neuspešna ali jih bolnik ni mogel prenašati:

- invazivne aspergiloze (glivne okužbe, ki jo povzročajo glive iz rodu *Aspergillus*),
- fuzarioze (glivne okužbe, ki jo povzročajo glive iz rodu *Fusarium*),
- kromblastomikoze in micetoma (dolgotrajnih glivnih okužb kože in podkožnega tkiva, ki ju navadno povzročajo glivične spore, ki okužijo rane, nastale zaradi trnov ali trsk),
- kokcidiodomikoze (glivne okužbe pljuč, ki jo povzroča vdihavanje spor).

Zdravilo Posaconazole AHCL se uporablja tudi kot zdravljenje prve izbire pri glivni okužbi ust in grla, sooru, z glivo *Candido*. Uporablja se pri bolnikih s hudo okužbo ali pri tistih z oslabiljenim imunskim sistemom, kadar je malo verjetno, da bi zdravila nanešena topično (neposredno na soor) učinkovala.

Zdravilo Posaconazole AHCL se uporablja tudi za preprečevanje invazivnih glivnih okužb pri bolnikih, katerih imunski sistem je oslabiljen zaradi zdravljenja, ki ga prejemajo za rakava obolenja krvi ali kostnega mozga, ali zdravil, ki se uporabljajo pri presaditvi hematopoetskih matičnih celic (postopku, pri katerem se bolnikov kostni mozeg nadomesti z izvornimi celicami darovalca, ki tvorijo nov kostni mozeg).

Zdravilo Posaconazole AHCL vsebuje učinkovino posakonazol in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Noxafil. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Posaconazole AHCL uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Posaconazole AHCL je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem glivnih okužb ali bolnikov z visokim tveganjem za invazivne glivne okužbe.

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



Zdravilo Posaconazole AHCL je na voljo v obliki peroralne suspenzije (40 mg/ml), ki se jemlje z obrokom ali prehranskimi dopolnili.

Pri zdravljenju glivnih okužb, razen soora, se zdravilo Posaconazole AHCL jemlje v odmerku 400 mg (10 ml) dvakrat na dan ali 200 mg (5 ml) štirikrat na dan pri bolnikih, ki ne jedo. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni in bolnikovega odziva. Pri zdravljenju soora se zdravilo Posaconazole AHCL prvi dan vzame v odmerku 200 mg (5 ml), nato pa se 13 dni jemlje v odmerku 100 mg (2,5 ml) enkrat na dan. Za preprečevanje invazivnih glivnih okužb se zdravilo Posaconazole AHCL jemlje v odmerku 200 mg (5 ml) trikrat na dan. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja.

Za več informacij o uporabi zdravila Posaconazole AHCL glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Posaconazole AHCL deluje?

Učinkovina zdravila Posaconazole AHCL, posakonazol, je protiglivično zdravilo iz skupine triazolov. Deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih sten glivic. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Seznam glivic, proti katerim posakonazol učinkuje, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kako je bilo zdravilo Posaconazole AHCL raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Noxafil, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Posaconazole AHCL.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Posaconazole AHCL. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Posaconazole AHCL?

Ker je zdravilo Posaconazole AHCL generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Posaconazole AHCL odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Posaconazole AHCL primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Noxafil. Zato je menila, da koristi zdravila Posaconazole AHCL enako kot pri zdravilu Noxafil odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Posaconazole AHCL?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Posaconazole AHCL upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Posaconazole AHCL stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Posaconazole AHCL, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Posaconazole AHCL

Nadaljnje informacije za zdravilo Posaconazole AHCL so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.