

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****POSACONAZOLE SP****EPAR резюме за обществеността**

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Той обяснява как Комитетът по медицински продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил извършените проучвания, за да достигне до своите препоръки за това как да се използва това лекарство.

Ако имате нужда от повече информация за Вашето медицинско състояние или Вашето лечение, прочетете Листовката на препарата (също част от EPAR) или се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научната дискусия (също част от EPAR).

**Какво е Posaconazole SP?**

Posaconazole SP е суспензия за перорална употреба, която съдържа активното вещество позаконазол (40 mg/ml).

**За какво се използва Posaconazole SP?**

Posaconazole SP е противогъбично лекарство. Използва се за лечение на пациенти със следните заболявания в случаите, когато не могат да толерират други противогъбични лекарства (amphotericin B, itraconazole или fluconazole) или нямат подобрение след най-малко 7-дневен курс на лечение с други противогъбични лекарства:

- Агресивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus*),
- Фузариоза (друг вид гъбична инфекция, причинена от *Fusarium*),
- Хромобластомикоза и мидетом (продължителни гъбични инфекции на кожата или на подкожието, обичайно причинени от гъбични спори, които инфектират рани от трънчета или трески.
- Кокцидиоидомикоза (гъбична инфекция на белите дробове, причинена от вдишването на спори).

Posaconazole SP се използва също за лечение на пациенти с орофарингеална кандидиоза или „млечница“, гъбична инфекция на устата и езика, причинена от *Candida*. Използва се за лечение на пациенти, които не са били лекувани за това заболяване преди това. Posaconazole SP се използва, ако болестта протича тежко или ако пациентът е имунокомпрометиран (с отслабена имунна система).

Posaconazole SP може да се използва за профилактика на агресивни гъбични инфекции при пациенти с отслабена имунна система. Това може да се дължи на рак на кръвта или костния мозък и прилагана химиотерапия или на трансплантация на хемопоеични стволови клетки (трансплантация на клетки, които произвеждат кръвни клетки) и прием на високи дози имуносупресиращи лекарства.

Лекарството може да бъде получено само с рецепта.

**Как се използва Posaconazole SP?**

Лечението с Posaconazole SP трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на гъбични инфекции или в лечението на пациенти с висок риск за агресивни гъбични инфекции.

При лечението на гъбични инфекции освен кандидиоза, Posaconazole SP се прилага в доза от 400 мг (10 мл) два пъти дневно или 200 мг (5 мл) четири пъти дневно при пациенти, които не могат да се хранят. Продължителността на лечението зависи от тежестта на заболяването и отговора на пациента. При кандидиоза Posaconazole SP се прилага 200 мг (5 мл) първия ден, след което по 100 мг (2.5 мл) веднъж дневно през следващите 13 дни.

За профилактика на агресивни гъбични инфекции Posaconazole SP се прилага в доза от 200 мг (5 мл) три пъти дневно. Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента.

Posaconazole SP се прилага след храна или хранителна добавка. Суспензията за перорална употреба трябва да се разклати добре преди употреба.

### **Как действат Posaconazole SP?**

Активното вещество на Posaconazole SP, позаконазол, е противогъбично лекарство, което принадлежи към групата на триазолите. То действа като предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичките се унищожават или се предотвратява тяхното разпространение. Списъкът от гъбички, срещу които е активен Posaconazole SP, може да бъде намерен в обобщението на характеристиките на продукта (също част от EPAR).

### **Как е проучен Posaconazole SP?**

Posaconazole SP е проучен при 238 пациенти с агресивни гъбични инфекции, които не отговарят на стандартното противогъбично лечение. Проучването включва 107 пациенти с аспергилоза, 18 пациенти с фузариоза, 11 с хромобластомикоза или мицетом и 16 с кокцидиоидомикоза. Резултатите, получени с Posaconazole SP, са сравнени с тези при 218 пациенти, лекувани с други противогъбични лекарства.

Posaconazole SP е проучен също и при 350 пациенти, заразени с вируса на СПИН, които имат орофарингеална инфекция, като ефективността е сравнена с тази на fluconazole. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите с пълнен или частичен отговор към лечението.

При профилактиката на агресивни гъбични инфекции ефективността на Posaconazole SP е изследвана при 600 пациенти с трансплантация на стволови клетки, като е сравнена с тази на fluconazole и при 602 пациенти с рак на кръвта или костния мозък, като е сравнена с тази на fluconazole или itraconazole. Ефективността е измерена чрез броя пациенти, които по време на поручването са развили агресивна гъбична инфекция, доказана или вероятна.

### **Какви предимства показва Posaconazole SP по време на проучванията?**

При агресивна аспергилоза успешен резултат в края на лечението е наблюдаван при 42% от пациентите, приемали Posaconazole SP в сравнение с 26% в контролната група. С Posaconazole SP също успешно са излекувани 11 от 24 пациенти с доказана или вероятна фузариоза, 9 от 11 пациенти с хромобластомикоза и 11 от 16 пациенти с кокцидиоидомикоза.

При орофарингеална кандидиоза Posaconazole SP е толкова ефективен, колкото и fluconazole. След 14-дневен курс на лечение и двете лекарства успешно са излекували около 92% от пациентите.

При проучванията за профилактика Posaconazole SP е толкова ефективен, колкото и fluconazole при пациенти с трансплантация на стволови клетки, като 5% са развили инфекция в групата с Posaconazole SP срещу 9% в контролната група. Лекарството е по-ефективно от fluconazole или itraconazole при пациенти с рак, като 2% от пациентите са развили инфекция в групата с Posaconazole SP срещу 8% в контролната група.

### **Какви са рисковете, свързани с Posaconazole SP?**

Най-често докладваните странични ефекти са гадене (6%) и главоболие (6%). Други чести странични ефекти (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са неутропения (понижен брой на белите кръвни телца), електролитен дисбаланс, анорексия (липса на апетит), световъртеж, парестезии (иглички), сомнолентност (сънливост), повръщане, абдоминална болка (в корема), диария, диспепсия (лошо храносмилане), сухота в устата, метеоризъм (натрупване на газове), данни от кръвта за увреждане на черния дроб, обрив, астения (слабост), умора и пирексия (треска). За пълния списък на всички докладвани странични ефекти на Posaconazole SP, вижте Листовката на препарата.

Posaconazole SP не трябва да се прилага при пациенти, които може да са свръхчувствителни (алергични) към позаконазол или някоя от другите съставки. Posaconazole SP не трябва да се прилага при пациенти, които приемат следните лекарства:

- Епготамин или дихидроерготамин (използван за лечение на мигрена),
- Терфенадин, астемизол (използван за алергия),
- Цизаприд (използван за проблеми със стомаха),
- Пимозид (използван за лечение на умствени заболявания)
- Хинидин (използван за неправилен сърдечен ритъм),
- Халопантрин (използван за лечение на малария),
- Симвастатин, ловастатин или аторвастатин (използвани за понижаване на холестерола).

Повишено внимание също е необходимо, когато Posaconazole SP се приема заедно с други лекарства. Вижте Листовката на препарата за подробности.

### **Защо беше одобрен Posaconazole SP?**

Комитетът по медицински продукти за хуманна употреба (CHMP) стигна до извода, че въпреки че основното проучване няма контролна група, ефективността на Posaconazole SP при гъбични инфекции, рефрактерни на други противогъбични лекарства, е била показана. Комитетът реши, че ползите от Posaconazole SP са по-големи от рисковете при лечението на агресивна аспергилоза, фузариоза, кокцидиоидомикоза, хромобластомикоза и мицетом при пациенти, които не могат да толерират други противогъбични лекарства или нямат подобрене след 7-дневен курс на лечение. Беше решено също, че е доказана ефективността на Posaconazole SP като първи избор на лечение при орофарингеална кандидиоза и при профилактика на агресивна гъбична инфекция при пациенти, които получават химиотерапия при остра миелогенна левкемия (AML) или миелодиспластичен синдром (MDS) и пациенти с трансплантация на стволови клетки, които получават високи дози имunosупресивна терапия за предотвратяване на отхвърляне на трансплантата от реципиента. Препоръчва се на Posaconazole SP да бъде дадено разрешително за пускане на пазара.

### **Друга информация за Posaconazole SP:**

Европейската комисия предостави разрешително за пускане на пазара, валидно за целия Европейски съюз, за Posaconazole SP на SP Бигоре на 25 Октомври 2005г.

Пълният EPAR за Posaconazole SP да се намери [ТУК](#).

**Това резюме е ревизирано за последен път през 11-2006г.**