

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Posaconazole SP?

Posaconazole SP je suspenze určená k perorálnímu užívání, která obsahuje účinnou látku posaconazol (40 mg/ml).

Na co se přípravek Posaconazole SP používá?

Posaconazole SP je antimykotikum (lék proti mykotickým (houbovým) onemocněním). Používá se k léčbě pacientů s následujícími onemocněními, pokud netolerují jiná antimykotika (amfotericin B, itraconazol nebo flukonazol), nebo u nich nedošlo ke zlepšení ani po 7 a více dnech léčby jinými antimykotiky:

- invazivní aspergilóza (typ mykózy (houbové infekce), jejímž původcem je *Aspergillus*),
- fusarióza (jiný typ mykózy, jejímž původcem je *Fusarium*),
- chromoblastomykóza a mycetom (dlouhodobé mykózy kůže nebo tkáně přímo pod kůží, jejichž původcem jsou obvykle spory hub, které infikují rány způsobené trny či třískami),
- kokcidioidomykóza (mykóza plic způsobená vdechnutím spor).

Posaconazole SP se používá také k léčbě pacientů s orofaryngeální kandidózou neboli „afty“, tj. mykotickým onemocněním úst a krku, jejímž původcem je *Candida*. Používá se u pacientů, kteří se ještě s tímto onemocněním neléčili. Posaconazole SP se používá v případech závažného charakteru onemocnění, popřípadě je-li pacient imunokompromitován (jeho imunitní systém je oslabený).

Posaconazole SP lze použít k prevenci invazivních mykóz u pacientů s oslabeným imunitním systémem, což může být způsobeno buď tím, že mají rakovinu krve nebo kostní dřeně a podrobují se chemoterapii, nebo tím, že prodělali transplantaci hematopoietických kmenových (krvetočných) buněk a dostávají vysoké dávky imunosupresiv.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Posaconazole SP používá?

Léčbu přípravkem Posaconazole SP by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou mykóz nebo s léčbou pacientů s vysokým rizikem invazivních mykóz.

V případě léčby mykóz vyjma kandidózy se Posaconazole SP podává v dávce 400 mg (10 ml) dvakrát denně nebo 200 mg (5 ml) čtyřikrát denně u pacientů, kteří netolerují stravu. Doba trvání léčby závisí na závažnosti onemocnění a na odpovědi pacienta. V případě kandidózy se Posaconazole SP podává první den v dávce 200 mg (5 ml) a po následujících 13 dnů v dávce 100 mg (2,5 ml) jednou denně.

V případě prevence invazivních mykóz se Posaconazole SP podává v dávce 200 mg (5 ml) třikrát denně. Doba trvání léčby závisí na zdravotním stavu pacienta.

Posaconazole SP se podává spolu s jídlem nebo výživovým doplňkem. Suspenzi určenou k perorálnímu použití je potřeba před použitím řádně protřepat.

Jak přípravek Posaconazole SP působí?

Účinná látka přípravku Posaconazole SP, posaconazol, je antimykotikum ze skupiny triazolů. Jeho účinek je založen na prevenci tvorby ergosterolu, který představuje důležitou součást buněčné stěny hub. Bez ergosterolu houba odumírá nebo se nedokáže šířit. Seznam hub, proti nimž přípravek Posaconazole SP působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Posaconazole SP zkoumán?

Posaconazole SP byl zkoumán na 238 pacientech trpících invazivními mykózami, kteří nereagovali na standardní antimykotickou léčbu. Studie zahrnovala 107 pacientů s aspergilózou, 18 pacientů s fusariózou, 11 s chromoblastomykózou nebo mycetomem a 16 s kokcidioidomykózou. Výsledky zaznamenané u pacientů léčených přípravkem Posaconazole SP byly porovnávány s výsledky zaznamenanými u 218 pacientů, kteří byli léčeni jinými antimykotiky.

Posaconazole SP byl rovněž zkoumán na 350 pacientech nakažených virem HIV, trpících orofaryngeální kandidózou, kdy byla jeho účinnost porovnávána s účinností flukonazolu. Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří vykázali úplnou nebo částečnou odpověď na léčbu.

Pokud jde o prevenci invazivních mykóz, účinnost přípravku Posaconazole SP byla zkoumána na 600 pacientech, jimž byly transplantovány kmenové buňky, a to porovnáním s flukonazolem, a na 602 pacientech s rakovinou krve nebo kostní dřeně, kdy byl porovnán s flukonazolem nebo itraconazolem. Účinnost byla hodnocena na základě posouzení počtu pacientů, u nichž během trvání studií došlo – a to buď prokazatelně, nebo pravděpodobně – k rozvoji invazivní mykózy.

Jaký přínos přípravku Posaconazole SP byl prokázán v průběhu studií?

U invazivní aspergilózy byla na konci léčby zaznamenaná úspěšná odpověď u 42 % pacientů užívajících Posaconazole SP, kdežto ve srovnávací skupině u 26 %. Posaconazole SP také úspěšně vyléčil 11 z 24 pacientů s prokázanou nebo předpokládanou fusariózou, 9 z 11 pacientů s chromoblastomykózou nebo mycetomem a 11 z 16 pacientů s kokcidioidomykózou.

U orofaryngeální kandidózy byl Posaconazole SP stejně účinný jako flukonazol. Po 14 dnech léčby vykázaly oba přípravky úspěšnost, tj. vyléčení či zlepšení, u přibližně 92 % pacientů.

Pokud jde o studie prevence, Posaconazole SP byl u pacientů po transplantaci kmenových buněk stejně účinný jako flukonazol – k rozvoji infekce došlo u 5 % pacientů léčených přípravkem Posaconazole SP a u 9 % pacientů ze srovnávací skupiny. U pacientů s rakovinou byl hodnocený přípravek účinnější než flukonazol a itraconazol, neboť k rozvoji infekce došlo u 2 % pacientů ze skupiny léčené přípravkem Posaconazole SP a u 8 % pacientů léčených srovnávacími přípravky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Posaconazole SP?

Nejčastěji hlášenými vedlejšími účinky jsou nauzea (nevolnost, 6 %) a bolest hlavy (6 %). Další běžné vedlejší účinky (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) zahrnují neutropenii (nízký počet bílých krvinek), elektrolytovou nerovnováhu, anorexii (nedostatečnou chuť k jídlu), závratě, parestézii (brnění), ospalost, zvracení, bolesti břicha, průjem, dyspepsii (špatné zažívání), sucho v ústech, flatulenci (plynatost), známky poškození jater v krvi, vyrážku, astenii (slabost), únavu a pyrexii (horečku). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Posaconazole SP je uveden v příbalových informacích.

Posaconazole SP by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na posaconazol nebo jakoukoli jinou složku přípravku. Posaconazole SP by neměli užívat pacienti, kteří berou některý z následujících léků:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (používají se k léčbě migrén),
- terfenadin, astemizol (používají se při alergii),
- cisaprid (používá se při žaludečních potížích),
- pimozid (používá se k léčbě duševních chorob),
- chinidin (používá se při nepravidelné srdeční činnosti),
- halofantrin (používá se k léčbě malárie),
- simvastatin, lovastatin nebo atorvastatin (používají se ke snížení hladiny cholesterolu).

Opatrnosti je zapotřebí také v případech užívání přípravku Posaconazole SP současně s některými dalšími léky. Úplný seznam interakcí přípravku je uveden v příbalvých informacích.

Na základě čeho byl přípravek Posaconazole SP schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) došel k závěru, že přestože do hlavní studie nebyla zařazena kontrolní skupina, účinnost přípravku Posaconazole SP u mykóz nereagujících na jiná antimykotika byla prokázána. Výbor usoudil, že přínosy přípravku Posaconazole SP převyšují jeho rizika, je-li používán k léčbě invazivní aspergilózy, fusariózy, kokcidioidomykózy, chromoblastomykózy a mycetomu u pacientů, kteří netolerují jiná antimykotika, nebo u nichž nedošlo ke zlepšení ani po 7 a více dnech léčby. Výbor dále usoudil, že byla prokázána účinnost přípravku Posaconazole SP coby terapie první volby u orofaryngeální kandidózy a profylaxe invazivních mykóz u pacientů, kteří se podrobují chemoterapii z důvodu akutní myelogenní leukémie (AML) nebo myelodysplastických syndromů (MDS), a u příjemců transplantovaných kmenových buněk, kteří dostávají vysoké dávky imunosupresiv kvůli nežádoucí reakci štěpu vůči příjemci transplantátu. Výbor doporučil, aby přípravku Posaconazole SP bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Posaconazole SP:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Posaconazole SP platné v celé Evropské unii společnosti SP Europe dne 25. října 2005.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Posaconazole SP je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2006.