

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****POSACONAZOLE SP****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).*

**Hvad er Posaconazole SP?**

Posaconazole SP er en oral suspension, der indeholder det aktive stof posaconazol (40 mg/ml).

**Hvad anvendes Posaconazole SP til?**

Posaconazole SP er et middel mod svamp. Det anvendes til behandling af patienter med følgende sygdomme, når andre svampemidler (amfotericin B, itraconazol eller fluconazol) ikke tåles eller ikke har fremkaldt bedring efter mindst 7 dages behandling:

- invasiv aspergillose (en type svampeinfektion forårsaget af *Aspergillus*),
- fusariose (en anden type svampeinfektion forårsaget af *Fusarium*),
- chromoblastermykose og mycetom (langvarige svampeinfektioner i huden eller i vævet lige under huden, sædvanligvis forårsaget af svampesporer, der inficerer sår fra torne eller splinter),
- coccidioidomykose (svampeinfektion i lungerne, opstået ved indånding af sporer).

Posaconazole SP anvendes desuden til behandling af patienter med "trøske" (oropharyngeal candidiasis), som er en svampeinfektion i munden og svelget forårsaget af *Candida*. Det anvendes hos patienter, der ikke tidligere har været behandlet for denne sygdom. Posaconazole SP anvendes ved svær sygdom og hos patienter med nedsat immunforsvar.

Posaconazole SP kan anvendes til forebyggelse af invasive svampeinfektioner hos patienter med svækket immunsystem. Det nedsatte immunforsvar kan enten skyldes, at patienten har blodkræft eller knoglemarvskræft og har fået kemoterapi, eller at patienten har fået en transplantation af bloddannende stamceller (hæmatopoietisk stamcelletransplantation) og får høje doser af immundæmpende medicin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Posaconazole SP?**

Behandlingen med Posaconazole SP bør indledes af en læge med erfaring i behandling af svampeinfektioner eller i behandling af patienter med høj risiko for invasive svampeinfektioner.

Til behandling af svampeinfektioner bortset fra trøske gives Posaconazole SP i en dosis på 400 mg (10 ml) to gange dagligt eller 200 mg (5 ml) fire gange dagligt til patienter, der ikke kan indtage mad.

Behandlingens varighed afhænger af sygdommens sværhedsgrad og patientens reaktion på

behandlingen. Til behandling af trøske gives Posaconazole SP i en dosis på 200 mg (5 ml) den første dag, efterfulgt af 100 mg (2,5 ml) en gang dagligt de følgende 13 dage.

Til forebyggelse af invasive svampeinfektioner gives Posaconazole SP i en dosis på 200 mg (5 ml) tre gange dagligt. Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand.

Posaconazole SP gives sammen med et måltid eller med kosttilskud. Den orale suspension skal omrystes grundigt inden brug.

### **Hvordan virker Posaconazole SP?**

Det aktive stof i Posaconazole SP, posaconazol, er et svampemiddel i triazolgruppen. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, der er en vigtig komponent i svampecellernes væg. Uden ergosterol dør svampen eller kan ikke brede sig. En liste over de svampearter, som Posaconazole SP virker mod, fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

### **Hvordan blev Posaconazole SP undersøgt?**

Posaconazole SP blev undersøgt hos 238 patienter med invasiv svampeinfektion, hvor sædvanlige svampemidler ikke virkede. Undersøgelsen omfattede 107 patienter med aspergillose, 18 patienter med fusariose, 11 med chromoblastermykose eller mycetom og 16 med coccidioidomykose. Resultaterne af behandlingen med Posaconazole SP blev sammenholdt med journalerne for 218 patienter, der var blevet behandlet med andre svampemidler.

Posaconazole SP blev desuden undersøgt hos 350 hiv-smittede patienter med trøske, og virkningen blev sammenlignet med virkningen af fluconazol. I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på, hvor mange patienter der reagerede helt eller delvis positivt på behandlingen. Til forebyggelse af invasive svampeinfektioner blev virkningen af Posaconazole SP undersøgt hos 600 patienter, der havde fået stamcelletransplantation, hvor sammenligningsstoffet var fluconazol, og hos 602 patienter med blod- eller knoglemarvskræft, hvor sammenligningsstoffet var fluconazol eller itraconazol. Virkningen blev bedømt på, hvor mange patienter, der fik en invasiv svampeinfektion i løbet af undersøgelserne, uanset om infektionen var påvist eller formodet.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Posaconazole SP?**

Ved invasiv aspergillose var der ved behandlingens afslutning positiv reaktion hos 42 % af de patienter, der fik Posaconazole SP, mod 26 % i sammenligningsgruppen. Behandlingen med Posaconazole SP var desuden vellykket hos 11 ud af 24 patienter med påvist eller formodet fusariose, 9 ud af 11 patienter med chromoblastermykose eller mycetom, og 11 ud af 16 patienter med coccidioidomykose.

Ved trøske var Posaconazole SP lige så effektivt som fluconazol. Efter 14 dages behandling opnåedes helbredelse eller bedring hos ca. 92 % af patienterne.

I undersøgelserne af forebyggende anvendelse var Posaconazole SP lige så effektivt som fluconazol hos stamcelletransplanterede patienter, hvor infektion opstod hos 5 % af patienterne i Posaconazole SP-gruppen og 9 % i sammenligningsgruppen. Hos kræftpatienter var Posaconazole SP mere effektivt end fluconazol og itraconazol, idet infektion opstod hos 2 % af patienterne i Posaconazole SP-gruppen og 8 % i sammenligningsgruppen.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Posaconazole SP?**

De hyppigst indberettede bivirkninger er kvalme (6 %) og hovedpine (6 %). Andre almindelige bivirkninger (ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er et for lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), forstyrrelser i elektrolytbalancen, appetitløshed (anoreksi), svimmelhed, prikken og stikken (paræstesi), søvnighed, opkast, mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), mundtørhed, luft i maven (flatulens), tegn på leverskader i blodet, udslæt, kraftsløshed, træthed og feber (pyreksi). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Posaconazole SP fremgår af indlægssedlen.

Posaconazole SP bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for posaconazol eller andre af indholdsstofferne. Posaconazole SP bør ikke anvendes hos patienter, der får nogen af nedenstående lægemidler:

- ergotamin eller dihydroergotamin (midler mod migræne),
- terfenadin eller astemizol (midler mod allergi),
- cisaprid (mod maveproblemer),
- pimozid (til behandling af psykiske sygdomme),

- kinidin (mod uregelmæssig hjerterytme),
- halofantrin (mod malaria),
- simvastatin, lovastatin og atorvastatin (kolesterolsænkende midler).

Der bør også udvises forsigtighed, når Posaconazole SP anvendes sammen med andre lægemidler. Yderligere oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

#### **Hvorfor er Posaconazole SP blevet godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Posaconazole SP – selv om der ikke var nogen kontrolgruppe i hovedundersøgelsen – er påvist at være effektivt til behandling af svampeinfektioner, hvor andre svampemidler ikke virker. Udvalget fandt, at fordelene ved Posaconazole SP er større end risiciene ved behandling af invasiv aspergillose, fusariose, coccidioidomykose, chromoblastermykose og mycetom hos patienter, der ikke tåler andre svampemidler, eller hos hvem der ikke er indtrådt bedring efter 7 dages behandling. Virkningen af Posaconazole SP som førstevalgsbehandling til trøske og til forebyggelse af invasive svampeinfektioner blev desuden fundet at være bevist hos patienter, der får kemoterapi for akut myelogen leukæmi (AML) eller myelodysplastisk syndrom (MDS) samt til modtagere af hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT), der får høje doser af immundæmpende medicin for at modvirke transplantat-mod-vært-reaktion. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Posaconazole SP.

#### **Andre oplysninger om Posaconazole SP:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Posaconazole SP til SP Europe den 25. oktober 2005.

**Den Europæiske Offentlige Vurderingsrapport (EPAR) for Posaconazole SP kan ses i sin helhed [her](#).**

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2006.**