

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Posaconazole SP?**

Posaconazole SP ist eine Suspension zum Einnehmen, die den arzneilich wirksamen Bestandteil Posaconazol (40 mg/ml) enthält.

**Wofür wird Posaconazole SP angewendet?**

Posaconazole SP ist ein Antimykotikum (Medikament gegen Pilzinfektionen). Es wird zur Behandlung von Patienten mit den folgenden Erkrankungen angewendet, wenn sie andere Antimykotika (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) nicht vertragen oder wenn sich ihr Zustand nach mindestens 7-tägiger Behandlung mit anderen Antimykotika nicht gebessert hat:

- invasive Aspergillose (eine Pilzinfektion mit *Aspergillus*),
- Fusariose (eine andere Pilzinfektion mit *Fusarium*),
- Chromoblastomykose und Myzetom (schleichende Pilzinfektionen der Haut oder des Unterhautgewebes durch Pilzsporen, die durch Dornen oder Splitter verursachte Hautverletzungen infizieren),
- Kokzidioidomykose (Pilzinfektion der Lungen durch Einatmen von Sporen).

Posaconazole SP wird auch zur Behandlung von Patienten mit oropharyngealer Candidiasis oder 'Mundsoor', einer Pilzinfektion von Mund und Rachen mit *Candida*, angewendet. Es wird bei Patienten verwendet, die zuvor noch nicht gegen diese Krankheit behandelt wurden. Posaconazole SP wird bei schweren Erkrankungen eingesetzt oder wenn der Patient immungeschwächt ist (ein geschwächtes Immunsystem hat).

Posaconazole SP kann zur Vorbeugung gegen invasive Pilzinfektionen bei Patienten angewendet werden, deren Immunsystem geschwächt ist. Die Ursache für die Abwehrschwäche kann entweder eine Chemotherapie bei Blut- oder Knochenmarkkrebs sein oder sie kann dadurch bedingt sein, dass die Patienten nach einer hämatopoietischen Stammzelltransplantation (Transplantation von blutbildenden Zellen) mit hohen Dosen von immunsuppressiven (das Immunsystem unterdrückenden) Medikamenten behandelt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Posaconazole SP angewendet?**

Die Behandlung mit Posaconazole SP sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Pilzinfektionen oder der Behandlung von Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für invasive Pilzinfektionen besteht, eingeleitet werden.

Zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Ausnahme der Candidiasis wird Posaconazole SP in einer Dosis von 400 mg (10 ml) zweimal täglich eingenommen. Patienten, die keine Mahlzeit zu sich nehmen können, sollten viermal täglich 200 mg (5 ml) einnehmen. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten. Bei Candidiasis wird Posaconazole SP in einer Dosis von 200 mg (5 ml) am ersten Tag und je 100 mg (2,5 ml) einmal täglich an den folgenden 13 Tagen verabreicht.

Zur Vorbeugung gegen invasive Pilzinfektionen wird Posaconazole SP in der Dosis von 200 mg (5 ml) dreimal täglich verabreicht. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Zustand des Patienten.

Posaconazole SP wird zusammen mit einer Mahlzeit oder Nahrungsergänzungsmitteln eingenommen. Die Suspension zum Einnehmen muss vor der Anwendung kräftig geschüttelt werden.

### **Wie wirkt Posaconazole SP?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Posaconazole SP, Posaconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Es verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol geht der Pilz zugrunde oder kann sich nicht weiter ausbreiten. Die Liste der Pilze, gegen die Posaconazole SP wirksam ist, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

### **Wie wurde Posaconazole SP untersucht?**

Posaconazole SP wurde bei 238 Patienten mit invasiven Pilzinfektionen untersucht, die auf die Standardbehandlung gegen Pilzinfektionen nicht ansprachen. Die Studie umfasste 107 Patienten mit Aspergillose, 18 Patienten mit Fusariose, 11 mit Chromoblastomykose oder Myzetom und 16 Patienten mit Kokzidioidomykose. Die Behandlungsergebnisse mit Posaconazole SP wurden mit den Aufzeichnungen von 218 Patienten verglichen, die mit anderen Antimykotika behandelt wurden.

Außerdem wurde Posaconazole SP bei 350 HIV-Infizierten mit oropharyngealer Candidiasis untersucht, wobei seine Wirksamkeit mit der von Fluconazol verglichen wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Anzahl der Patienten, die vollständig oder teilweise auf die Behandlung ansprachen.

Die Wirksamkeit von Posaconazole SP zur Vorbeugung gegen invasive Pilzinfektionen wurde bei 600 Patienten nach Stammzelltransplantation unter Verwendung von Fluconazol als Vergleichspräparat und bei 602 Patienten mit Blut- oder Knochenmarkkrebs untersucht, bei denen Posaconazole SP mit Fluconazol oder Itraconazol verglichen wurde. Die Wirksamkeit wurde gemessen, indem untersucht wurde, wie viele Patienten im Laufe der Studien eine nachgewiesene oder vermutete invasive Pilzinfektion entwickelten.

### **Welchen Nutzen hat Posaconazole SP in den Studien gezeigt?**

Bei invasiver Aspergillose war bei 42 % der mit Posaconazole SP behandelten Patienten am Ende der Behandlung ein Therapieerfolg zu beobachten, verglichen mit 26 % in der Vergleichsgruppe. Außerdem war die Behandlung mit Posaconazole SP bei 11 von 24 Patienten mit nachgewiesener oder wahrscheinlicher Fusariose, 9 von 11 Patienten mit Chromoblastomykose oder Myzetom und 11 von 16 Patienten mit Kokzidioidomykose erfolgreich.

Bei oropharyngealer Candidiasis war Posaconazole SP genauso wirksam wie Fluconazol. Nach 14-tägiger Behandlung hatten beide Medikamente bei etwa 92 % der Patienten die Erkrankung erfolgreich geheilt oder gebessert.

In den Vorbeugungsstudien war Posaconazole SP bei Patienten mit Stammzelltransplantation genauso wirksam wie Fluconazol: in der Posaconazole SP-Gruppe entwickelten 5 % der Patienten eine Infektion und in der Vergleichsgruppe 9 %. Bei Krebspatienten war Posaconazole SP wirksamer als Fluconazol oder Itraconazol: in der Posaconazole SP-Gruppe entwickelten 2 % der Patienten eine Infektion und in der Vergleichsgruppe 8 %.

### **Welches Risiko ist mit Posaconazole SP verbunden?**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nausea (Übelkeit, 6 %) und Kopfschmerzen (6 %). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 von 100 Patienten beobachtet wurden) sind Neutropenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen), Störung des Elektrolythaushalts, Anorexie (Appetitlosigkeit), Schwindel, Parästhesie (Kribbeln), Somnolenz (Schläfrigkeit), Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Mundtrockenheit,

Flatulenz (Blähungen), Anzeichen einer Leberschädigung im Blut, Hautausschlag, Asthenie (Schwäche), Fatigue (Müdigkeit) und Pyrexie (Fieber). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Posaconazole SP berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Posaconazole SP darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Posaconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Posaconazole SP darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne),
- Terfenadin, Astemizol (gegen Allergien),
- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden),
- Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Halofantrin (gegen Malaria),
- Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels).

Vorsicht ist auch geboten, wenn Posaconazole SP gleichzeitig mit anderen Medikamenten eingenommen wird. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Posaconazole SP zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Posaconazole SP bei Pilzinfektionen, die resistent gegen andere Antimykotika sind, nachgewiesen worden war, obwohl die Hauptstudie keine Kontrollgruppe hatte. Der Ausschuss war der Ansicht, dass die Vorteile von Posaconazole SP bei der Behandlung der invasiven Aspergillose, Fusariose, Kokzidioidomykose, Chromoblastomykose und des Myzetoms bei Patienten, die andere Antimykotika nicht vertragen oder deren Zustand sich nach mindestens 7-tägiger Behandlung mit anderen Antimykotika nicht gebessert hat, gegenüber den Risiken überwiegen. Außerdem entschied der Ausschuss, dass die Wirksamkeit von Posaconazole SP als Therapie der ersten Wahl bei oropharyngealer Candidiasis und zur Prophylaxe von invasiven Pilzinfektionen bei Patienten, die wegen akuter myeloischer Leukämie (AML) oder myelodysplastischen Syndromen (MDS) eine Chemotherapie erhalten, sowie bei Empfängern von hämatopoietischen Stammzelltransplantaten (HSCT), die mit hoch dosierter immunsuppressiver Therapie zur Verhütung einer Graft-versus-Host-Disease (Erkrankung durch Transplantat-Wirt-Reaktion) behandelt werden, belegt worden war. Deshalb empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Posaconazole SP zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Posaconazole SP:**

Am 25. Oktober 2005 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen SP Europe eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Posaconazole SP in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Posaconazole SP finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2006 aktualisiert.**