

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύννομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Posaconazole SP;

Το Posaconazole SP είναι πόσιμο εναιώρημα το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ποζαконаζόλη (40 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Posaconazole SP;

Το Posaconazole SP είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών που είναι δυσανεκτικοί σε άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα (αμφοτερικίνη Β, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη) ή δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση μετά από ελάχιστο διάστημα 7 ημερών θεραπείας με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα και οι οποίοι πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- διηθητική ασπεργίλλωση (είδος λοίμωξης προκαλούμενης από μύκητες της οικογένειας *Aspergillus*),
- φουζαρίωση (άλλο είδος λοίμωξης προκαλούμενης από μύκητες της οικογένειας *Fusarium*),
- χρωμοβλαστομυκητίαση και μυκήτωμα (χρόνιες μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και υποδόριου ιστού, προκαλούμενες συνήθως από σπόρια μυκήτων που προσβάλλουν πληγές από αγκάθια ή ακίδες),
- κοκκιδιοειδομυκητίαση (μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων προκαλούμενη από την εισπνοή σπορίων).

Το Posaconazole SP χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με στοματοφαρυγγική καντιντίαση ή άφθες, μια λοίμωξη του στόματος και του φάρυγγα προκαλούμενη από μύκητες του είδους *Candida*. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προγενέστερη θεραπεία γι' αυτήν τη νόσο. Το Posaconazole SP ενδείκνυται εάν η νόσος είναι σοβαρής μορφής ή για ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια (το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι εξασθενημένο).

Το Posaconazole SP μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο, είτε επειδή πάσχουν από καρκίνο του αίματος ή του μυελού των οστών και έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία, είτε διότι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (μεταμόσχευση κυττάρων τα οποία παράγουν κύτταρα του αίματος) και λαμβάνουν υψηλές δόσεις ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Posaconazole SP;

Η έναρξη της θεραπείας με Posaconazole SP πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων ή στη θεραπεία ασθενών σε υψηλό κίνδυνο προσβολής από διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

Στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων πλην της καντιντίασης, το Posaconazole SP χορηγείται σε δόση 400 mg (10 ml) δύο φορές την ημέρα, ή σε δόση 200 mg (5 ml) τέσσερις φορές την ημέρα, σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν ένα γεύμα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την ανταπόκριση του ασθενή. Στην καντιντίαση, το Posaconazole SP χορηγείται σε δόση 200 mg (5 ml) την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 100 mg (2,5 ml) μία φορά την ημέρα για τις επόμενες 13 ημέρες.

Στην πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων, το Posaconazole SP χορηγείται σε δόση 200 mg (5 ml) τρεις φορές την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενή.

Το Posaconazole SP χορηγείται με ένα γεύμα ή με συμπλήρωμα διατροφής. Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Πως δρα το Posaconazole SP;

Η δραστική ουσία του Posaconazole SP, η ποζακοναζόλη, είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Η δράση του συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης εργοστερόλης η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας σκοτώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του. Ο κατάλογος των μυκήτων έναντι των οποίων είναι δραστικό το Posaconazole SP περιλαμβάνεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Posaconazole SP;

Το Posaconazole SP μελετήθηκε σε 238 ασθενείς με διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις οι οποίοι δεν ανταποκρίνονταν στη συνήθη αντιμυκητιασική θεραπεία. Στη μελέτη συμμετείχαν 107 ασθενείς με ασπεργίλλωση, 18 ασθενείς με φουζαρίωση, 11 ασθενείς με χρωμοβλαστομυκητίαση ή μυκητώμα και 16 ασθενείς με κοκκιδιοειδομυκητίαση. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με το Posaconazole SP συγκρίθηκαν με τους ιατρικούς φακέλους 218 ασθενών στους οποίους είχαν χορηγηθεί άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα.

Το Posaconazole SP έχει μελετηθεί επίσης σε 350 ασθενείς με στοματοφαρυγγική καντιντίαση οι οποίοι ήταν προσβεβλημένοι από τον ιό HIV. Στις μελέτες αυτές, η αποτελεσματικότητά του συγκρίθηκε με αυτήν της φλουκοναζόλης. Σε όλες τις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με ολική ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία.

Όσον αφορά την πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων, η αποτελεσματικότητα του Posaconazole SP μελετήθηκε με τη φλουκοναζόλη ως συγκριτή σε 600 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση προγονικών κυττάρων και με τη φλουκοναζόλη ή την ιτρακοναζόλη ως συγκριτές σε 602 ασθενείς με καρκίνο του αίματος ή του μυελού των οστών. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανέπτυξαν κατά τη διάρκεια των μελετών διηθητική μυκητιασική λοίμωξη, διαγνωσμένη ή πιθανή.

Ποιο είναι το όφελος του Posaconazole SP σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη διηθητική ασπεργίλλωση, θετική ανταπόκριση στο τέλος της θεραπείας διαπιστώθηκε στο 42 % των ασθενών που έλαβαν Posaconazole SP, έναντι ποσοστού 26 % των ασθενών της ομάδας στην οποία χορηγήθηκε συγκριτής. Επίσης, η θεραπεία με Posaconazole SP ήταν επιτυχής σε 11 από τους 24 ασθενείς με διαγνωσμένη ή πιθανή φουζαρίωση, σε 9 από τους 11 ασθενείς με χρωμοβλαστομυκητίαση ή μυκητώμα και σε 11 από τους 16 ασθενείς με κοκκιδιοειδομυκητίαση.

Στη στοματοφαρυγγική καντιντίαση, το Posaconazole SP ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φλουκοναζόλη. Μετά από 14 ημέρες θεραπείας, αμφότερα τα φάρμακα απεδείχθησαν αποτελεσματικά στη θεραπεία ή τη βελτίωση του 92 % περίπου των ασθενών.

Στις μελέτες πρόληψης, το Posaconazole SP ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φλουκοναζόλη σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση προγονικών κυττάρων. Η ομάδα που λάμβανε Posaconazole SP ανέπτυξε λοίμωξη σε ποσοστό 5 % έναντι 9 % των ασθενών της ομάδας στην οποία χορηγήθηκε ο συγκριτής. Στους καρκινοπαθείς, το Posaconazole SP ήταν περισσότερο αποτελεσματικό από τη φλουκοναζόλη ή την ιτρακοναζόλη, με την ομάδα που το έλαβε να

αναπτύσσει λοίμωξη σε ποσοστό 2 % έναντι 8 % των ασθενών της ομάδας στην οποία χορηγήθηκε ο συγκριτής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Posaconazole SP;

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ναυτία (6 %) και η κεφαλαλγία (6 %). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ανορεξία (έλλειψη όρεξης), ζάλη, παραισθησία (μούδιασμα), υπνηλία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, μετεωρισμός (αέρια), ενδείξεις ηπατικής βλάβης στο αίμα, εξάνθημα, εξασθένιση, κόπωση και πυρεξία (πυρετός). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Posaconazole SP περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Posaconazole SP δεν πρέπει χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ποζαконаζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Posaconazole SP δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ημικρανιών),
- Τερφεναδίνη, αστεμιζόλη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών),
- Σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση στομαχικών διαταραχών),
- Πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών),
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού),
- Αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας),
- Συμβαστατίνη, λοβαστατίνη ή ατορβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης).

Συνιστάται επίσης προσοχή όταν το Posaconazole SP λαμβάνεται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Posaconazole SP;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατέληξε ότι η αποτελεσματικότητα του Posaconazole SP έναντι μυκητιασικών λοιμώξεων ανθεκτικών σε άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα είναι αποδεδειγμένη, παρά την απουσία ομάδας ελέγχου στη βασική μελέτη. Η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Posaconazole SP υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη θεραπεία της διηθητικής ασπεργίλλωσης, της φουζαρίωσης, της κοκκιδιοειδομυκητιάσης, της χρωμοβλαστομυκητιάσης και του μυκητώματος σε ασθενείς οι οποίοι είναι δυσανεκτικοί σε άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα ή δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση μετά από θεραπεία ελάχιστης διάρκειας 7 ημερών. Αποφάσισε επίσης ότι καταδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του Posaconazole SP ως θεραπείας πρώτης γραμμής στη στοματοφαρυγγική καντιντίαση και στην πρόληψη διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ΜΔΣ) και σε δέκτες αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (HSCT) οι οποίοι υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία υψηλής δόσης για την πρόληψη της αντίδρασης του μοσχέυματος κατά του ξενιστή. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Posaconazole SP.

Λοιπές πληροφορίες για το Posaconazole SP:

Στις 25 Οκτωβρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην SP Europe για το Posaconazole SP.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Posaconazole SP διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2006.