

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre su afección o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Posaconazole SP?**

Posaconazole SP es una suspensión oral que contiene el principio activo posaconazol (40 mg/ml).

**¿Para qué se utiliza Posaconazole SP?**

Posaconazole SP es un medicamento antifúngico. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas invasivas, cuando los pacientes no toleren otros medicamentos antimicóticos (amfotericina B, itraconazole o fluconazole)

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección provocada por el hongo *Aspergillus*)
- fusariosis (otro tipo de infección provocada por el hongo *Fusarium*)
- cromoblastomicosis y micetoma (enfermedades fúngicas de larga duración que afectan a la piel o al tejido que se encuentra justo bajo la piel, normalmente causadas por esporas de hongos que infectan a heridas ocasionadas por espinas o astillas.
- coccidioidomicosis (infección fúngica de los pulmones causada por la aspiración de esporas).

Posaconazole SP se usa también para tratar a pacientes con candidiasis bucofaringea o 'muguet', una micosis de la boca y la faringe causada por *Candida*. Se utiliza en pacientes que no han recibido anteriormente tratamiento para esta enfermedad. Posaconazole SP se usa cuando la enfermedad es grave o cuando el paciente está inmunodeprimido (tiene debilitado el sistema inmunitario).

Posaconazole SP puede emplearse para prevenir las infecciones fúngicas invasivas en los pacientes que tengan debilitado el sistema inmunitario. Este estado puede deberse a que exista un cáncer de la sangre o la médula ósea y se haya administrado quimioterapia, o a que el paciente haya recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas (esto es, células que crean células sanguíneas) y esté siendo tratado con dosis elevadas de fármacos inmunosupresores.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Posaconazole SP?**

El tratamiento con Posaconazole SP debe ser iniciado por un médico con experiencia en el control de las infecciones fúngicas o en el tratamiento de pacientes con riesgo elevado de tener infecciones fúngicas invasivas.

Para tratar las infecciones fúngicas, excepto la candidiasis, Posaconazole SP se administra en dosis de 400 mg (10 ml) dos veces al día o de 200 mg (5 ml) cuatro veces al día en los pacientes que no toleran la comida. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del

paciente. En la candidiasis, Noxafil se administra en dosis de 200 mg (5 ml) el primer día, seguidos de 100 mg (2,5 ml) una vez al día durante los 13 días siguientes.

Para prevenir las infecciones fúngicas invasivas, Posaconazole SP se administra en dosis de 200 mg (5 ml) tres veces al día. La duración del tratamiento depende del estado del paciente.

Posaconazole SP se administra con comida o con un suplemento alimenticio. La suspensión oral debe agitarse bien antes de usar.

### **¿Cómo actúa Posaconazole SP?**

El principio activo de Posaconazole SP, el posaconazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles. Actúa impidiendo la formación de ergosterol, una parte importante de las membranas celulares de los hongos. Sin ergosterol, el hongo muere o es incapaz de diseminarse. La lista de hongos contra los que es activo Posaconazole SP puede consultarse en el Resumen de las características del producto (que también forma parte de este EPAR).

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Posaconazole SP?**

Posaconazole SP se estudió en 238 pacientes con infecciones fúngicas invasivas que no respondían al tratamiento antifúngico habitual. En el estudio había 107 pacientes con aspergilosis, 18 con fusariosis, 11 con cromoblastomicosis o micetoma y 16 con coccidioidomicosis. Los resultados conseguidos con Posaconazole SP se compararon con las historias de 218 pacientes a los que se había tratado con otros medicamentos antifúngicos.

Posaconazole SP se estudió también en 350 pacientes infectados por el VIH que sufrían candidiasis bucofaríngea, en los que la eficacia se comparó con la del fluconazol. En todos los estudios el criterio principal de eficacia fue el número de pacientes con respuesta completa o parcial al tratamiento.

En la prevención de las infecciones fúngicas invasivas, la eficacia de Posaconazole SP se estudió en 600 pacientes con trasplante de células madre, empleando el fluconazol como fármaco de comparación, y en 602 pacientes con cáncer de la sangre o médula ósea, en los que se comparó con fluconazol o itraconazol. La eficacia se midió observando el número de pacientes que desarrollaban alguna micosis invasiva, demostrada o probable, durante los estudios.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Posaconazole SP durante los estudios?**

En la aspergilosis invasiva se observaron respuestas positivas al final del tratamiento en el 42 % de los pacientes tratados con Posaconazole SP, frente a un 26 % en el grupo de comparación. Posaconazole SP tuvo también éxito en 11 de los 24 pacientes que sufrían fusariosis demostrada o probable, en 9 de los 11 con cromoblastomicosis o micetoma y en 11 de los 16 que presentaban coccidioidomicosis.

En la candidiasis bucofaríngea, Posaconazole SP fue tan eficaz como el fluconazol. Después de 14 días de tratamiento, ambos medicamentos consiguieron curar o mejorar a aproximadamente el 92 % de los pacientes.

En los estudios de prevención, Posaconazole SP fue tan eficaz como el fluconazol en los pacientes que habían sufrido un trasplante de células madre, ya que desarrollaron una infección el 5 % de los pacientes del grupo de Noxafil y el 9 % de los incluidos en el grupo de comparación. El medicamento fue más eficaz que el fluconazol o el itraconazol en los pacientes con cáncer, ya que desarrollaron una infección el 2 % de los pacientes del grupo de Posaconazole SP y el 8 % de los incluidos en el grupo de comparación.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Posaconazole SP?**

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia son las náuseas (6 %) y el dolor de cabeza (6 %). Otros efectos secundarios frecuentes (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son: neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos), desequilibrio electrolítico, anorexia (falta de apetito), mareo, parestesia (hormigueos), somnolencia, vómitos, dolor abdominal (de tripa), diarrea, dispepsia (indigestión), sequedad de boca, flatulencia (gases), signos de lesión hepática en la sangre, erupción, astenia (debilidad), fatiga (cansancio) y pirexia (fiebre). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Posaconazole SP puede consultarse en el prospecto.

Posaconazole SP no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al posaconazol o a cualquier otro de sus componentes. Posaconazole SP no debe usarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al posaconazol o a cualquier otro de sus componentes:

- Ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña)
- Terfenadina, astemizol (para la alergia)

- Cisaprida (para problemas de estómago)
- Pimozida (se usa para tratar enfermedades mentales)
- Quinidina (para el ritmo cardíaco irregular)
- Halofantrina (para la malaria)
- Simvastatina, lovastatina o atorvastatina (para bajar el colesterol).

Posaconazole SP se debe administrar con precaución a pacientes que estén tomando otros medicamentos. Véase el folleto del medicamento para obtener todos los detalles.

#### **¿Por qué se ha aprobado Posaconazole SP?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, aunque al estudio principal le faltaba un grupo de control, había quedado demostrada la eficacia de Posaconazole SP frente a las infecciones fúngicas refractarias a otros antifúngicos. El Comité decidió que los beneficios de Posaconazole SP son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la aspergilosis invasiva, la fusariosis, la coccidioidomicosis, la cromoblastomicosis y el micetoma en los pacientes que no toleran otros antifúngicos o que no han mejorado después de al menos 7 días de tratamiento. También decidió que había quedado demostrada la eficacia de Posaconazole SP como tratamiento de primera línea de la candidiasis bucofaríngea y como profilaxis de las infecciones fúngicas invasivas en los pacientes tratados con quimioterapia por leucemia mielógena aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), y en los receptores de trasplantes de células madre hematopoyéticas (TCMH) sometidos a tratamiento inmunosupresor en dosis elevadas frente a la enfermedad del injerto contra el huésped. Recomendó que se autorizase la comercialización de Posaconazole SP.

#### **Otras informaciones sobre Posaconazole SP:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Posaconazole SP a SP Europe el 25 de octubre de 2005.

El texto completo del EPAR de Posaconazole SP puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2006**