

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**POSACONAZOLE SP****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Posaconazole SP?

Posaconazole SP on suukaudne suspensioon, mis sisaldab toimeainena posakonasooli (40 mg/ml).

Milleks Posaconazole SP-d kasutatakse?

Posaconazole SP on seenevastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks, kui patsient ei talu teisi seenevastaseid ravimeid (amfoteritsiin B-d, itrakonasooli või flukonasooli) või tema haigus ei ole paranenud pärast vähemalt seitsmepäevast ravi teiste seenevastaste ravimitega:

- invasiivne aspergilloos (*Aspergillus*'e põhjustatud seeninfektsioon),
- fusarioos (*Fusarium*'i põhjustatud seeninfektsioon),
- kromblastomükoos ja müsetoom (naha või nahaaluskoos kauapüsivad seeninfektsioonid, mida tavaliselt põhjustab okkast või pinnust tekitatud haava nakatumine seenesporidega),
- koktsidioidmükoos (spooride sissehingamisest põhjustatud kopsude seeninfektsioon).

Posaconazole SP-d kasutatakse ka suu ja kurgu kandidoosi ehk soori ravimiseks, mis on *Candida*'st põhjustatud suu ja kurgu seeninfektsioon. Seda kasutatakse patsientidel, kellel ei ole seda haigust varem ravitud. Posaconazole SP-d kasutatakse raske haiguse korral või kui patsiendi immuunsüsteem on nõrgenenud.

Posaconazole SP-d võib kasutada nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks. Patsiendi immuunsüsteemi nõrgenemise põhjuseks võib olla verevähk või luuüdi vähk ning ta on saanud keemiaravi, või on talle siiratud vereloome tüvirakke (vererakke loovaid rakke) ja ta saab suurtes annustes immunosupressante.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Posaconazole SP-d kasutatakse?

Ravi Posaconazole SP-ga peab alustama arst, kellel on kogemusi seeninfektsioonide ravis või invasiivsete seeninfektsioonide suure tekkeriskiga patsientide ravis.

Posaconazole SP annus seeninfektsioonide, välja arvatud kandidoosi ravimisel on 400 mg (10 ml) kaks korda päevas või 200 mg (5 ml) neli korda päevas patsientidel, kes ei talu toitu. Ravi kestus sõltub haiguse raskusest ja patsiendi ravivastusest. Kandidoosi puhul antakse Posaconazole SP-d esimesel päeval 200 mg (5 ml) ja järgmise 13 päeva jooksul 100 mg (2,5 ml) üks kord päevas.

Invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks kasutatakse Posaconazole SP-d annuses 200 mg (5 ml) kolm korda päevas. Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist.

Posaconazole SP-d antakse koos toidu või toidulisandiga. Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kuidas Posaconazole SP toimib?

Posaconazole SP toimeaine posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. Selle toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli moodustumise pärssimises. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida. Posaconazole SP suhtes tundlike seente loetelu on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Posaconazole SP-d uuriti?

Posaconazole SP kasutamist uuriti 238 patsiendil, kellel invasiivne seeninfektsioon ei allunud tavalisele seenevastasele ravile. Uuringus osales 107 aspergilloosiga, 18 fusarioosiga, 11 kromoblastomükooosi või mütsetoomiga ja 16 koktsidioidmükooosiga patsienti. Posaconazole SP-ga saadud tulemusi võrreldi andmetega 218 patsiendi kohta, keda oli ravitud teiste seenevastaste ravimitega.

Posaconazole SP kasutamist on uuritud ka 350 HIV-infektsiooniga patsiendil, kellel oli suu ja kurgu kandidoos, ning Posaconazole SP efektiivsust võrreldi flukonasooli efektiivsusega. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhiliseks näitajaks täieliku või osalise ravivastusega patsientide arv.

Posaconazole SP efektiivsust invasiivsete seeninfektsioonide ennetamisel uuriti 600 patsiendil, kellele oli siiratud tüvirakke, võrdlusravimina kasutati flukonasooli, ja 602 verevähi või luuüdi vähiga patsiendil, võrreldes Posaconazole SP-d flukonasooli või itrakonasooliga. Efektiivsuse mõõtmiseks vaadeldi, mitmel patsiendil tekkis uuringu jooksul tõestatud või tõenäoline invasiivne seeninfektsioon.

Milles seisneb uuringute põhjal Posaconazole SP kasulikkus?

Invasiivset aspergilloosi põdevatel patsientidel tekkis Posaconazole SP kasutamisel soovitud ravivastus ravi lõpuks 42%-l, kuid võrdlusrühmas 26%-l patsientidest. Ravi Posaconazole SP-ga õnnestus ka 11 patsiendil 24-st, kellel oli tõestatud või tõenäoline fusarioos, 9 patsiendil 11-st, kellel oli kromoblastomükooos või mütsetoom, ja 11 patsiendil 16-st, kellel oli koktsidioidmükooos.

Suu ja kurgu kandidoosi ravimisel oli Posaconazole SP sama efektiivne kui flukonasool. Pärast 14-päevast ravi oli mõlema ravimi kasutamisel ligikaudu 92% patsientidest tervenened või oli nende seisund paranenud.

Ennetuse kohta läbi viidud uuringutes oli Posaconazole SP siiratud tüvirakkudega patsientide ravimisel sama efektiivne kui flukonasool, kusjuures Posaconazole SP-ga ravitud rühmas tekkis infektsioon 5%-l ja võrdlusravimiga ravitud rühmas 9%-l patsientidest. Vähihaigete ravimisel oli Posaconazole SP efektiivsem kui flukonasool või itrakonasool, nimelt tekkis Posaconazole SP-ga ravitud rühmas infektsioon 2%-l, kuid võrdlusravimiga ravitud rühmas 8%-l patsientidest.

Millised on Posaconazole SP-ga kaasnevad riskid?

Kõige sagedamad kõrvaltoimed on iiveldus (6%) ja peavalu (6%). Muud sagedased kõrvaltoimed (esinesid ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on neutropeenia (valgeliblede vähesus), elektrolüütide tasakaalu häired, anoreksia (isutus), peapööritus, paresteesia (torkiv valu), unisus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (seedehäire), suukuivus, puhitus (gaasid), maksahäirete nähud veres, lööve, asteenia (nõrkus), väsimus ja pürektsia (palavik). Posaconazole SP kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Posaconazole SP-d ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla posakonasooli või ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Posaconazole SP-d ei tohi kasutada patsiendid, kes kasutavad mõnda järgmistest ravimitest:

- ergotamiin või dihidroergotamiin (kasutatakse migreeni raviks),
- terfenadiin, astemisool (kasutatakse allergia korral),
- tsisapriid (kasutatakse maoprobleemide korral),
- pimosiid (kasutatakse vaimuhaiguste raviks),
- kinidiin (kasutatakse südame rütmihäirete korral),
- halofantriin (kasutatakse malaaria ravimiseks),
- simvastatiin, lovastatiin või atorvastatiin (kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks).

Ettevaatlik peab olema ka Posaconazole SP võtmisel samaaegselt teiste ravimitega. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Posaconazole SP heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis järeldusele, et kuigi põhiuuringus kontrollrühm puudus, tõestas põhiuuring Posaconazole SP efektiivsust nende seeninfektsioonide ravimisel, mis teiste seenevastaste ravimitega ei olnud allunud ravile. Komitee leidis, et Posaconazole SP kasulikkus invasiivse aspergilloosi, fusarioosi, koktsidoidmükoosi, kromoblastomükoosi ja mütsetoomi ravimisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid neil patsientidel, kes ei talu muid seenevastaseid ravimeid või kelle haigus ei ole pärast vähemalt 7-päevast ravi paranenud. Komitee otsustas ka, et Posaconazole SP oli osutunud efektiivseks esimese valiku ravimiks suu ja kurgu kandidoosi ravimisel ja invasiivsete seeninfektsioonide ennetamisel patsientidel, kes said ägeda müeloidse leukeemia või müelodüsplastiliste sündroomide vastast keemiaravi, samuti siiratud vereloome tüvirakkudega patsientidel, kes said siiriku hülgamisreaktsiooni tõttu suurtes annustes immunosuppressantravi. Komitee soovitas anda Posaconazole SP-le müügiloa.

Muu teave Posaconazole SP kohta

Euroopa Komisjon väljastas Posaconazole SP müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele SP Europe 25. oktoobril 2005.

Posaconazole SP Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2006.