

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).*

**Mitä Posaconazole SP on?**

Posaconazole SP on oraalisuspensio, jonka vaikuttava aine on posakonatsoli (40 mg/ml).

**Mihin Posaconazole SP:tä käytetään?**

Posaconazole SP on sienilääke. Sitä käytetään seuraavien tautien hoitoon potilaille, jotka eivät siedä muita sienilääkkeitä (amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli) tai tila ei parannu, kun hoitoa on jatkettu muilla sienilääkkeillä vähintään 7 vuorokautta:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sienen aiheuttama tulehdus)
- fusarioosi (toisentyypinen *Fusarium*-sienen aiheuttama infektio)
- kromoblastomykoosi ja mysetooma (ihon tai ihonalaisen kudoksen pitkäaikaisia sieni-infektioita, joiden tavallisin syy on sienen itiöiden infektoima pisto- tai viiltohaava)
- koksidioidomykoosi (keuhkojen sieni-infektio, joka johtuu sienen itiöiden hengittämisestä).

Posaconazole SP:llä hoidetaan myös kandidiaasia eli sammastautia, *Candida*-hiivasienien aiheuttamaa suun ja nielun sieni-infektiota. Sitä käytetään potilailla, joita ei ole hoidettu tämän sairauden osalta aikaisemmin. Posaconazole SP:tä käytetään, jos tauti on vaikea tai jos potilaalla on immuunihäiriö (heikentynyt immuunijärjestelmä).

Posaconazole SP:tä voidaan käyttää invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisyyn potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Tällaisia ovat kemoterapialla hoidetut veri- tai luuydinsyöpöpotilaat tai hematopoeettisen (verta muodostavan) kantasolujen siirteen saaneet potilaat, joita hoidetaan suurilla annoksilla immuunivastetta vähentävää lääkettä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

**Miten Posaconazole SP:tä käytetään?**

Posaconazole SP-hoito on aloitettava sieni-infektioiden tai vakavan invasiivisen sieni-infektion vaarassa olevien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Muiden sieni-infektioiden paitsi kandidiaasin (hiivasienitauti) hoidossa Posaconazole SP:tä annetaan 400 mg (10 ml) kahdesti vuorokaudessa tai 200 mg (5 ml) neljä kertaa vuorokaudessa silloin, kun potilas ei voi syödä. Hoidon kesto riippuu potilaan sairauden vaikeudesta ja hoitovasteesta. Kandidiaasin hoidossa Posaconazole SP:tä annetaan 200 mg (5 ml) ensimmäisenä vuorokautena ja sen jälkeen 100 mg (2,5 ml) kerran vuorokaudessa 13 seuraavan vuorokauden ajan.

Invasiivisten sieni-infektioiden ennalta ehkäisevässä hoidossa Posaconazole SP:tä annetaan 200 mg (5 ml) kolmesti vuorokaudessa. Hoidon kesto riippuu potilaan kunnosta.

Posaconazole SP:tä annetaan aterian yhteydessä tai ravintovalmisteen kanssa. Oraalisuspensiota on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

### **Miten Posaconazole SP vaikuttaa?**

Posaconazole SP:n vaikuttava aine, posakonatsoli, on triatsoliryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolukalvojen tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Valmisteyhteenvedossa (sisältyy EPAR-kertomukseen) on luettelo sienistä, joihin Posaconazole SP tehoaa.

### **Miten Posaconazole SP:tä on tutkittu?**

Posaconazole SP:tä tutkittiin 238:lla invasiivista sieni-infektiota sairastavalla potilaalla, joihin tavanomainen hoito sienilääkkeillä ei ollut tehonnut. Tutkimukseen osallistui 107 aspergilloosia sairastavaa potilasta, 18 fusarioosia, 11 kromoblastomykoosia tai mysetoomaa ja 16 koksidioidomykoosia sairastavaa potilasta. Posaconazole SP:llä saatuja tuloksia verrattiin muilla sienilääkkeillä hoidettujen 218 potilaan tuloksiin.

Posaconazole SP:tä on tutkittu myös 350:llä HIV-tartunnan saaneella potilaalla, joilla oli suun ja nielun kandidiaasi. Tällöin sen tehokkuutta verrattiin flukonatsoliin. Kaikissa tutkimuksissa tärkein tehon mitta oli niiden potilaiden määrä, jotka osoittivat täydellistä tai osittaista hoitovastetta.

Posaconazole SP:n tehoa invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisyssä on tutkittu vertaamalla valmistetta flukokonatsoliin 600 kantasolusiirrepotilaalla sekä flukokonatsoliin tai itrakonatsoliin 602:lla veri- tai luuydinsyöpää sairastavalla potilaalla. Teho määritettiin sen mukaan, miten monelle potilaalle kehittyi varmistettu tai epäilty invasiivinen sieni-infektio tutkimuksen aikana.

### **Mitä hyötyä Posaconazole SP:stä on havaittu tutkimuksissa?**

Invasiivisen aspergilloosin osalta hoitovaste oli suotuisa hoidon päätyttyä 42 prosentilla Posaconazole SP:llä hoidetuista potilaista ja 26 prosentilla vertailuryhmän potilaista. Posaconazole SP-hoito osoittautui tulokselliseksi 11:llä 24 potilaasta, joilla oli varmistettu tai epäilty fusarioosi, 9:llä 11 potilaasta, joilla oli kromoblastomykoosi tai mysetooma, ja 11:llä 16 potilaasta, joilla oli koksidioidomykoosi.

Suun ja nielun kandidiaasin hoidossa Posaconazole SP osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin flukonatsoli. Yhteensä 14 päivää jatkuneen hoidon jälkeen infektio parani tai lievittyi molemmilla lääkkeillä noin 92 prosentilla potilaista.

Infektioiden ehkäisyä koskevilla tutkimuksilla Posaconazole SP ja flukonatsoli todettiin yhtä tehokkaiksi kantasolusiirrepotilaiden hoidossa; Posaconazole SP-ryhmässä 5 prosentille ja vertailuryhmässä 9 prosentille potilaista kehittyi infektio. Syöpäpotilaisiin valmiste tehoi flukonatsolia tai itrakonatsolia paremmin, sillä Posaconazole SP-ryhmässä 2 prosenttia ja vertailuryhmässä 8 prosenttia potilaista sai infektion.

### **Mitä riskejä Posaconazole SP:hen liittyy?**

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat pahoinvointi (6 %) ja päänsärky (6 %). Muita tavallisia sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) olivat neutropenia (veren valkosolujen väheneminen), elektrolyyttitasapainon häiriö, anoreksia (ruokahaluttomuus), huimaus, tuntoharhat (puutuminen tai pistely), uneliaisuus, oksentelu, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuminen, ilmavaivat, maksavaurioon viittaavat veriärvot, ihottuma, voimattomuus, väsymys ja kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Posaconazole SP:n havaituista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat allergisia posakonatsolille tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, ei pitäisi käyttää Posaconazole SP:tä. Posaconazole SP:tä ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ergotamiini tai dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon)
- terfenadiini, astemitsoli (käytetään allergian hoitoon)
- sisapridi (käytetään mahavaivojen hoitoon)
- pimotsidi (käytetään mielisairausten hoitoon)
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriön hoitoon)
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- simvastatiini, lovastatiini tai atorvastatiini (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen).

Varovaisuutta on noudatettava myös otettaessa Posaconazole SP:tä samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Katso yksityiskohtaiset tiedot pakkausselosteesta.

### **Miksi Posaconazole SP on hyväksytty?**

Vaikka päätöksistä puuttuikin vertailuryhmä, lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Posaconazole SP:n teho on osoitettu sellaisten sieni-infektioiden hoidossa, joihin hoito muilla sienilääkkeillä ei tehoa. Komitea totesi Posaconazole SP:n hyötyjen olevan sen riskejä suuremmat invasiivisen aspergilloosin, fusarioosin, koksidioidomykoosin, kromoplastomykoosin ja mysetooman hoidossa potilailla, jotka eivät siedä muita sienilääkkeitä tai joiden infektio ei muilla sienilääkkeillä lieydy vähintään 7 päivää jatkuneen hoidon jälkeen. Edelleen komitea katsoi, että Posaconazole SP:n teho on osoitettu ensivaiheen hoitona suun ja nielun kandidiasissa ja ennalta ehkäisevänä hoitona invasiivisissa sieni-infektioissa kemoterapialla hoidetuilla akuuttista myelooista leukemiaa (AML) tai myelodysplastista oireyhtymää (MDS) sairastavilla potilailla sekä hematopieettisen kantasolujen siirteen (HSCT) saaneilla potilailla, joita hoidetaan suurilla annoksilla immuunivastetta vähentävää lääkettä käänteisohjelmien estämiseksi. Lääkevalmistekomitea suositti myyntiluvan myöntämistä Posaconazole SP:lle.

### **Muita tietoja Posaconazole SP:stä**

Euroopan komissio myönsi 25. lokakuuta 2005 SP Euroopalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Posaconazole SP:tä varten.

Posaconazole SP:tä koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2006.**