

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état de santé ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Posaconazole SP?**

Posaconazole SP est une suspension buvable dont le principe actif est le posaconazole (40 mg/ml).

**Dans quel cas Posaconazole SP est-il utilisé?**

Posaconazole SP est un médicament antifongique. Il est utilisé dans le traitement des patients atteints des maladies suivantes, lorsqu'ils ne tolèrent pas d'autres médicaments antifongiques (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) ou lorsque leur état ne s'est pas amélioré après au moins 7 jours de traitement par d'autres médicaments antifongiques:

- aspergilloses invasives (type d'infection fongique à *Aspergillus*) ;
- fusariose (autre type d'infection fongique à *Fusarium*)
- chromoblatomycose et mycétome (infections fongiques à long terme de la peau ou des tissus situés juste en dessous de la peau, causées généralement par des spores fongiques infectant les plaies due à des épines ou des échardes),
- coccidioidomycose (infection fongique des poumons causée par l'inhalation de spores).

Posaconazole SP est également utilisé pour traiter les patients atteints de candidose oropharyngée ou «muguet», une infection fongique de la bouche et de la gorge due à *Candida*. Il est utilisé chez les patients qui n'ont pas été traités pour cette maladie auparavant. Posaconazole SP est utilisé si les symptômes de la maladie sont sévères ou si le patient est immunodéprimé (son système immunitaire est affaibli).

Posaconazole SP peut être utilisé en prévention d'infections fongiques invasives chez les patients dont le système immunitaire est affaibli. Ces patients peuvent être immunodéprimés car ils sont atteints d'un cancer du sang ou de la moelle osseuse et ont suivi une chimiothérapie, ou car ils ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (greffe des cellules qui fabriquent les cellules sanguines) et reçoivent de fortes doses d'immunosuppresseurs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Posaconazole SP est-il utilisé?**

Le traitement par Posaconazole SP doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques ou dans le traitement des patients à risque élevé d'infections fongiques invasives.

Dans le traitement des infections fongiques hors candidose, Posaconazole SP est administré à raison d'une dose de 400 mg (10 ml) deux fois par jour, ou de 200 mg (5 ml) quatre fois par jour chez les patients qui ne peuvent pas tolérer un repas. La durée du traitement dépend de la sévérité de la maladie

et de la réponse du patient. Dans les cas de candidose, Posaconazole SP est administré à raison de 200 mg (5 ml) le premier jour puis d'une dose de 100 mg (2,5 ml) par jour pendant les 13 jours suivants.

En prévention d'infections fongiques invasives, Posaconazole SP est administré à raison de 200 mg (5 ml) trois fois par jour. La durée du traitement dépend de l'état du patient.

Posaconazole SP est administré au cours d'un repas ou associé à un complément nutritionnel. La suspension buvable doit être bien agitée avant ingestion.

### **Comment Posaconazole SP agit-il?**

Le principe actif de Posaconazole SP, le posaconazole, est un médicament antifongique qui appartient à la classe des triazoles. Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, qui constitue un composant important de la paroi des cellules fongiques. L'absence d'ergostérol provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager. La liste des champignons contre lesquels Posaconazole SP s'est avéré efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (également compris dans l'EPAR).

### **Quelles études ont été menées avec Posaconazole SP?**

Posaconazole SP a été étudié chez 238 patients présentant des infections fongiques invasives et n'ayant pas répondu au traitement antifongique classique. L'étude portait sur 107 patients atteints d'aspergillose, 18 présentant une fusariose, 11 souffrant de chromoblastomycose ou mycétome et 16 atteints de coccidioïdomycose. Les résultats obtenus avec Posaconazole SP ont été comparés avec les dossiers de 218 patients traités par d'autres médicaments antifongiques.

Posaconazole SP a également été étudié chez 350 patients porteurs du VIH et souffrant de candidose oropharyngée ; son efficacité a été comparée à celle du fluconazole. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant une réponse complète ou partielle au traitement.

Dans la prévention d'infections fongiques invasives, l'efficacité de Posaconazole SP a été étudiée chez 600 patients ayant subi une greffe de cellules souches, par comparaison avec le fluconazole, et chez 602 patients atteints d'un cancer du sang ou de la moelle osseuse, par comparaison avec le fluconazole ou l'itraconazole. L'efficacité a été mesurée en observant le nombre de patients développant une infection fongique invasive, avérée ou probable, au cours des études.

### **Quel est le bénéfice démontré par Posaconazole SP au cours des études ?**

Dans l'aspergillose invasive, une réponse positive à la fin du traitement a été constatée chez 42 % des patients sous Posaconazole SP, contre 26 % dans le groupe témoin. Posaconazole SP a également entraîné une réponse positive chez 11 des 24 patients qui souffraient d'une fusariose avérée ou probable, 9 patients sur 11 atteints de chromoblastomycose ou mycétome, et 11 patients sur 16 présentant une coccidioïdomycose.

Dans la candidose oropharyngée, Posaconazole SP s'est révélé aussi efficace que le fluconazole. Après 14 jours de traitement, les deux médicaments se sont avérés efficaces pour guérir ou améliorer l'état d'environ 92 % des patients.

Dans les études de prévention, Posaconazole SP a été aussi efficace que le fluconazole chez les patients ayant subi une greffe de cellules souches, avec 5 % des patients développant une infection dans le groupe sous Posaconazole SP contre 9 % dans le groupe témoin. Le médicament était plus efficace que le fluconazole ou l'itraconazole chez les patients atteints d'un cancer, avec 2 % des patients développant une infection dans le groupe sous Posaconazole SP contre 8 % dans le groupe témoin.

### **Quels sont les risques associés à Posaconazole SP?**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la nausée (sensation de malaise, 6 %) et les céphalées (6 %). Les autres effets indésirables fréquents (constatés chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants : neutropénie (faible nombre de globules blancs), troubles électrolytiques, anorexie (manque d'appétit), vertiges, paresthésie (fourmillements et picotements), somnolence (sommeil), vomissements, douleurs abdominales (maux de ventre), diarrhée, dyspepsie (indigestion), bouche sèche, flatulences (gaz), signes de lésions hépatiques dans le sang, irritation cutanée, asthénie (faiblesse), fatigue intense et état fébrile (fièvre). Pour la liste complète de tous les effets indésirables observés sous Posaconazole SP, veuillez vous reporter à la notice.

Posaconazole SP ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au posaconazole ou à l'un des autres composants. Posaconazole SP ne doit pas être administré aux patients prenant l'un des médicaments suivants:

- ergotamine ou dihydroergotamine (utilisées pour traiter la migraine),
- terfénaire, astémizole (utilisées pour traiter certaines allergies),
- cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac),
- pimozide (utilisé pour traiter certains troubles mentaux),
- quinidine (utilisé pour les battements de cœur irréguliers [troubles du rythme cardiaque]),
- halofantrine (utilisée pour traiter la malaria),
- simvastatine, lovastatine ou atorvastatine (utilisées pour réduire le taux de cholestérol).

La prudence est également recommandée pour les patients traités par Posaconazole SP simultanément à d'autres médicaments. Pour plus de détails, veuillez consulter la notice.

#### **Pourquoi Posaconazole SP a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, même si un groupe témoin manquait dans l'étude principale, l'efficacité de Posaconazole SP dans le traitement des infections fongiques chez les patients réfractaires aux autres médicaments antifongiques avait été démontrée. Le comité a décidé que les bénéfices de Posaconazole SP sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement de l'aspergillose invasive, de la fusariose, de la coccidioïdomycose, de la chromoblastomycose et du mycétome chez les patients ne tolérant pas d'autres médicaments antifongiques ou dont l'état ne s'est pas amélioré après au moins 7 jours de traitement. Il a également décidé que l'efficacité de Posaconazole SP avait été démontrée comme traitement de première intention dans les cas de candidose oropharyngée et en matière de prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients suivant une chimiothérapie destinée à traiter une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou des syndromes myélodysplasiques (SMD), ainsi que chez les personnes ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et suivant un traitement immunosuppresseur à forte dose afin d'éviter la maladie du greffon contre l'hôte. Il a recommandé que Posaconazole SP reçoive une autorisation de mise sur le marché.

#### **Autres informations relatives à Posaconazole SP:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Posaconazole SP à SP Europe le 25 octobre 2005.

L'EPAR complet pour Posaconazole SP est disponible à l'adresse suivante: [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2006**