

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR) POSACONAZOLE SP

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Posaconazole SP ?

A Posaconazole SP egy belsőlegesen használható szuszpenzió, melynek hatóanyaga a pozakonazol (40 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Posaconazole SP ?

A Posaconazole SP egy gombaellenes gyógyszer. Az alábbi fertőzések kezelésére alkalmazzák, ha a betegek az egyéb gombaellenes készítményeket (amfotericin B, itraconazol vagy flukonazol) nem tolerálták vagy más készítménnyel történő legalább 7 napos kezelésre nem reagáltak:

- invazív aspergillosis (*Aspergillus* okozta gombás fertőzés),
- fusariosis (*Fusarium* okozta gombás fertőzés),
- chromoblastomycosis és mycetoma (a bőr vagy a bőr alatti szövetek hosszú ideig fennálló gombás fertőzése, amelyeket tüske vagy szálka által okozott sérüléseket elfertőző gomba spórák okoznak),
- coccidioidomycosis (a tüdő gombás fertőzése, amelyet a spórák belélegzése okoz).

A Posaconazole SP száj és a garat gombás fertőzéseinek például a szájpenész (a száj és a torok *Candida* okozta fertőzése) kezelésére is alkalmazható. Olyan betegeknek adható, akiket ezzel a betegséggel korábban még nem kezeltek. A Posaconazole SP akkor adható, ha a betegség súlyos, vagy ha a beteg immunrendszere le van gyengülve.

A Posaconazole SP az invazív gombafertőzések megelőzésére alkalmazható legyengült immunrendszerű betegeknél. Az immunrendszer legyengülésének oka lehet a vér vagy csontvelők rák miatt kapott kemoterápiás kezelés, vérképző őssejt beültetés (a vörösvérsejteket termelő transzplantátum beültetése) és emiatt kapott immunszuppresszív gyógyszerekkel történő kezelés.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Posaconazole SP-t?

A kezelést a gombafertőzések vagy invazív gombafertőzésekre fokozottan hajlamos betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Gombafertőzés (a candidiasis kivételével) kezelése esetén a Posaconazole SP-t naponta kétszer 400 mg-os (10 ml) dózisban vagy azoknál a betegeknél, akik nem tudnak enni 200 mg-os dózisban (5 ml) naponta négyszer kell adni. A kezelés időtartama az alaptergység súlyosságától és a klinikai választól függ. Candidiasis kezelése esetén az első nap 200 mg (5 ml) Posaconazole SP-t kell adni, majd ezt követően 13 napon át napi egyszer 100 mg-ot (2,5 ml).

Invazív gombafertőzések megelőzésére, a Posaconazole SP-t 200 mg adagban (5 ml) kell adni naponta háromszor.

A kezelés időtartama a beteg állapotától függ.

A Posaconazole SP-t étkezés közben vagy táplálkozás kiegészítővel kell bevenni. A belsőleges szuszpenziót használat előtt alaposan fel kell rázni.

Hogyan fejti ki hatását a Posaconazole SP ?

A Posaconazole SP hatóanyaga a pozakonazol, amely egy triazol típusú gombaellenes szer. Hatását úgy fejti ki, hogy gátolja az ergoszterol képződést, amely a gombasejt falának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem tud tovább terjedni. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Posaconazole SP hatékony, az alkalmazási előírásban található (ugyancsak az EPAR része).

Milyen módszerekkel vizsgálták a Posaconazole SP-t?

A Posaconazole SP-t 238, invazív gombafertőzésben szenvedő betegnél vizsgálták, akik a hagyományos gombaellenes kezelésre nem reagáltak. A vizsgálatba 107 aspergillosis, 18 fusariosis, 11 chromoblastomycosis, illetve mycetomás, valamint 16 coccidioidomycosis beteget vontak be. A Posaconazole SP eredményeit 218, egyéb gombaellenes kezelésben részesült beteg kórlapjaival hasonlították össze.

A Posaconazole SP-t 350 HIV-fertőzött, száj és garat candidiasisban szenvedő betegen is kipróbálták, ahol a hatékonyságát flukonazzal hasonlították össze. Valamennyi vizsgálatban a kezelésre részben vagy teljesen reagáló betegek száma volt a hatékonyság mércéje.

Az invazív gombafertőzések megelőzését tekintve, a Posaconazole SP hatékonyságát 600, összejt transzplantáción átesett betegnél vizsgálták flukonazzal összehasonlítva, valamint 602 vér vagy csontvelő daganatos betegnél, flukonazzal és itrakonazzal összehasonlítva.

A hatékonyságot úgy mérték, hogy meghatározták hány betegnél alakult ki igazolt vagy gyanítható invazív gombafertőzés a vizsgálatok ideje alatt.

Milyen előnyei voltak a Posaconazole SP alkalmazásának a vizsgálatok során?

Invazív aspergillosis esetén a Posaconazole SP kezelést kapó betegek 42%-a reagált sikeresen a kezelés végén, míg az összehasonlító csoportban ez az érték 26% volt. Emellett a Posaconazole SP hatékonynak bizonyult 24-ből 11 igazolt vagy gyanítható fusariosis, 11-ből 9 chromoblastomycosis vagy mycetomás és 16-ből 11 coccidioidomycosis betegnél.

Száj és garat candidiasis esetén a Posaconazole SP a flukonazzal azonos hatékonyságúnak bizonyult. 14 napos kezelést követően mindkét gyógyszer hatékonyan kezelte vagy javította a betegek 92%-ának állapotát.

A megelőzési vizsgálatokban a Posaconazole SP a flukonazzal azonos hatékonyságúnak bizonyult összejt transzplantáción átesett betegeknél; a Posaconazole SP-t kapó csoportban a betegek 5%-ánál alakult ki fertőzés, az összehasonlító csoportban pedig 9%-nál. Rákos betegeknél a gyógyszer hatékonyabbnak bizonyult a flukonazalnál és az itrakonazalnál; a Posaconazole SP-t kapó csoportban a betegek 2%-ánál alakult ki fertőzés, az összehasonlító csoportban pedig 8%-nál.

Milyen kockázatokkal jár a Posaconazole SP alkalmazása?

A leggyakrabban jelzett mellékhatások a hányinger (émelygés, 6%) és a fejfájás (6%) voltak. Egyéb gyakori mellékhatások (100 betegből 1-10-nél fordult elő) neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), az elektrolit háztartás zavara, anorexia (étvágytalanság), szédülés, paresztézia (zsibbadás), szomnolencia (aluszékonyság), hányás, hasi fájdalom, hasmenés, diszpepszia (emésztési zavar), szájszárazság, flatulencia (puffadás), májkárosodás tünetei a vérben, kiütés, aszténia (gyengeség), kimerültség és pirexia (láz). Kérjük, hogy a Posaconazole SP használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Posaconazole SP nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a pozakonazolra vagy a készítmény egyéb összetevőire. A Posaconazole SP nem adható olyan betegeknél, akik az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedik:

- Ergotamin vagy dihidroergotamin (migrén kezelésére),
- Terfenadin, asztemizol (allergia kezelésére),
- Cizaprid (gyomor problémák kezelésére),

- Pimozid (pszichés problémák kezelésére),
- Kinidin (szívritmuszavar kezelésére),
- Halofantrin (malária kezelésére),
- Szimvasztatin, lovasztatin vagy atorvasztatin (koleszterinszint csökkentők).

A Posaconazole SP és egyéb gyógyszerkészítmények alkalmazása esetén is körültekintéssel kell eljárni. A részleteket lásd a betegtájékoztatóban.

Miért engedélyezték a Posaconazole SP forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) döntése alapján bár a fő vizsgálatban nem volt kontroll csoport, az egyéb gombaellenes szerekre nem reagáló betegeknél a Posaconazole SP hatékonynak bizonyult. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Posaconazole SP előnyei meghaladják a kezelés kockázatait olyan, invazív aspergillosisos, fusariosisos, coccidioidomycosisos, chromoblastomycosisos és mycetomás betegeknél, akik az egyéb gombaellenes készítményeket nem tolerálták vagy más készítménnyel történő legalább 7 napos kezelésre nem reagáltak. A bizottság egyúttal úgy határozott, hogy a Posaconazole SP hatékony a száj és garat candidiasis első vonalbeli kezelésében valamint az invazív gombaterhelések megelőzésében olyan betegeknél, akik akut mielógen leukémia (AML), mielodiszplázias szindrómák (MDS) miatt kemoterápiás kezelést kapnak, illetve vérképző őssejt transzplantátum beültetésén estek át és nagy dózisu immunosuppresszív terápiában részesülnek graft-versus-host betegség miatt. A bizottság javasolta forgalomba hozatali engedély megadását a Posaconazole SP-ra vonatkozóan.

A Posaconazole SP-vel kapcsolatos egyéb információ:

2005. október 25-én az Európai Bizottság az SP Europe részére a Posaconazole SP-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Posaconazole SP-ra vonatkozó EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2006.