

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**POSACONAZOLE SP****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jeigu Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Posaconazole SP?

Posaconazole SP yra geriamoji suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo (40 mg/ml).

Kam vartojamas Posaconazole SP?

Posaconazole SP yra priešgrybelinis vaistas. Jis vartojamas gydyti pacientus, sergančius žemiau išvardintomis ligomis, kai jie netoleruoja kitų priešgrybelinių vaistų (amfotericino B, itrakonazolo ar flukonazolo), arba tais atvejais, kai gydant kitu priešgrybeliniu vaistu ne trumpiau kaip 7 dienas, būklė negerėja:

- invazine aspergilioze (grybeline infekcija, kurią sukelia *Aspergillus* padermės grybelis),
- fuzarioze (kitos rūšies grybeline infekcija, kurią sukelia *Fusarium* padermės grybelis),
- chromoblastomikoze ir micetoma (ilgalaikėmis odos ar poodinių audinių grybelinėmis infekcijomis, dažniausiai sukeliamomis grybelinių sporų, kuriomis žaizdos užsikrečia nuo dyglių ar rakščių),
- kokcidioidomikoze (grybeline plaučių infekcija, kurią sukelia įkvėptos sporos).

Posaconazole SP taip pat vartojamas gydyti pacientus, sergančius burnos ir gerklės gleivinės kandidoze arba pienlige – grybeline burnos ir gerklės infekcija, sukelta *Candida* padermės grybelio. Vaistas skiriamas pacientams, anksčiau negydytiems nuo šios ligos. Posaconazole SP vartojamas, jei liga yra sunkios formos, arba jei paciento imunitetas silpnas (susilpnėjusi imuninė sistema).

Posaconazole SP gali būti skiriamas pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai. Imuninė sistema susilpnėja po chemoterapinio gydymo, sergant kraujo arba kaulų vėžiu, arba po hematopoetinių kaulų čiulpu ląstelių (ląstelių, gaminančių kraujo kūnelius) persodinimo, vartojant dideles imunitetą slopinančių vaistų dozes.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Posaconazole SP?

Gydymą Posaconazole SP turėtų pradėti gydytojas, turintis patirties grybelinių infekcijų srityje ir pacientų, kuriems yra padidintas invazinių grybelinių infekcijų pavojus, gydymo srityje.

Gydant visas grybelines infekcijas, išskyrus kandidozę, skiriama Posaconazole SP dozė yra 400 mg (10 ml) du kartus per parą, arba 200 mg (5 ml) keturis kartus per parą, jeigu pacientas netoleruoja maisto. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir paciento reakcijos. Kandidozei gydyti skiriama 200 mg Posaconazole SP dozė (5 ml) pirmąją parą, o po to po 100 mg (2,5 ml) kartą per parą, 13 dienų iš eilės.

Invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai Posaconazole SP skiriamas dozėmis po 200 mg (5 ml) tris kartus per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo paciento būklės.

Posaconazole SP vartojamas valgant arba su maisto papildu. Prieš vartojimą geriamąją suspensiją reikia gerai pakratyti.

Kaip veikia Posaconazole SP?

Veiklioji Posaconazole SP medžiaga, pozakonazolas, yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelės sienelės dalis, formavimąsi. Be ergosterolio grybelis lengvai žūsta arba jo plitimas sustabdomas. Visų Posaconazole SP jautrių grybelių sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip buvo tiriamas Posaconazole SP?

Posaconazole SP buvo tiriamas, gydant 238 pacientus, sergančius invazinėmis grybelinėmis infekcijomis, kurių neveikė gydymas įprastais priešgrybeliniais vaistais. Tyrime dalyvavo 107 pacientai, sergantys aspergilioze, 18 pacientų, sergančių fuzarioze, 11 pacientų, sergančių chromoblastomikoze ar micetoma, ir 16 pacientų, sergančių kokcidioidomikoze. Rezultatai, gauti gydant Posaconazole SP, buvo lyginami su 218 pacientų, gydytų kitais priešgrybeliniais vaistais, rezultatais.

Posaconazole SP poveikis taip pat buvo tiriamas, gydant 350 ŽIV infekuotų pacientų, sergančių burnos ir gerklės gleivinės kandidoze. Visų tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų su pilna ar daline reakcija į gydymą skaičius.

Posaconazole SP veiksmingumas, vartojant jį invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai, buvo ištirtas 600 pacientų po kamieninių ląstelių persodinimo, lyginant jį su flukonazolu, ir 602 pacientams, sergantiems kraujo ar kaulų čiulpų vėžiu, lyginant jį su flukonazolu ar itrakonazolu. Veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems tyrimo metu išsivystė patvirtinta ar tikėtina invazinė grybelinė infekcija, skaičius.

Kokie Posaconazole SP privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Gydant invazinę aspergiliozę, gydymo pabaigoje teigiamas atsakas buvo nustatytas 42% Posaconazole SP vartojusių pacientų, ir 26% lyginamosios grupės pacientų. Posaconazole SP taip pat buvo sėkmingai išgydyta 11 iš 24 pacientų, sergančių patvirtinta ar tikėtina fuzarioze, 9 iš 11 pacientų, sergančių chromoblastomikoze ar micetoma, ir 11 iš 16 pacientų, sergančių kokcidioidomikoze.

Gydant burnos ir gerklės kandidozę, Posaconazole SP ir flukonazolo veiksmingumas buvo vienodas. Po 14 gydymo dienų abu vaistai sėkmingai išgydė apie 92% pacientų arba pagerino jų būklę.

Profilaktiškai vartojamo Posaconazole SP veiksmingumo tyrimo metu buvo nustatyta, kad jis toks pat veiksmingas, kaip ir flukonazolas, skiriant jį pacientams po kamieninių ląstelių persodinimo: Posaconazole SP vartojusioje grupėje infekcija pasireiškė 5% pacientų, o lyginamojoje grupėje - 9% pacientų. Gydant vėžiu sergančius pacientus, vaistas buvo veiksmingesnis už flukonazolą ar itrakonazolą: Posaconazole SP vartojusioje grupėje infekcija pasireiškė 2% pacientų, o lyginamojoje grupėje - 8% pacientų.

Kokia yra su Posaconazole SP vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami reiškiniai yra pykinimas (šleikštulys, 6%) ir galvos skausmas (6%). Kiti dažnai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai (pastebėti nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius), elektrolitų balanso sutrikimas, anoreksija (apetito stoka), svaigulys, parestezija (tirpimo, badymo jausmas), somnolencija (mieguistumas), vėmimas, pilvo skausmai, viduriavimas, dispepsija (virškinimo sutrikimai), burnos sausumas, pilvo pūtimas (dujų kaupimasis), kepenų pažeidimo simptomai kraujyje, raudonis, astenija (silpnumas), nuovargis ir pireksija (karščiavimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Posaconazole SP, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Posaconazole SP draudžiama skirti pacientams, kurie itin jautrūs (alergiški) pozakonazolui ar kuriai kitai vaisto sudėtiniai daliai. Posaconazole SP draudžiama vartoti pacientams, kurie vartoja bet kurį iš žemiau išvardintų vaistų:

- ergotaminą ar dihidroergotaminą (migrenos gydymui),
- terfenadiną, astemizolį (alergijai gydymui),
- cisapridą (skrandžio sutrikimų gydymui),
- pimizidą (psichikos ligų gydymui),

- kvinidiną (širdies ritmo sutrikimų gydymui),
- halofantriną (maliarijos gydymui),
- simvastatiną, lovastatiną ar atorvastatiną (vartojami cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti).

Posaconazole SP kartu su kitais vaistais taip pat reikia vartoti atsargiai. Visą informaciją galima rasti informaciniame lapelyje.

Kodėl Posaconazole SP buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad nepaisant to, jog pagrindiniame tyrime trūko kontrolinės grupės, buvo įrodytas Posaconazole SP veiksmingumas, gydant grybelines infekcijas, atsparias kitiems priešgrybeliniams vaistams. Komitetas nusprendė, kad Posaconazole SP, vartojamo gydyti invazine aspergilioze, fuzarioze, kokcidioidomikoze, chromoblastomikoze ir micetoma sergančius pacientus, kurie netoleruoja kitų priešgrybelinių vaistų arba kurių būklė per 7 gydymo kitais vaistais dienas nepagerėjo, nauda yra didesnė už pavojų. Komitetas taip pat nusprendė, kad Posaconazole SP, vartojamo kaip pirmojo pasirinkimo vaistas burnos ir gerklės kandidozei gydyti ir pacientų, kuriems taikomas chemoterapinis gydymas dėl ūmios mielogeninės leukemijos (ŪML) ar mielodisplastinių sindromų (MDS), taip pat persodintų hematopoetinių kamieninių ląstelių recipientų, kuriems taikomas intensyvus imunosupresinis gydymas, siekiant išvengti transplantato atmetimo, invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai, veiksmingumas buvo įrodytas. Jis rekomendavo suteikti Posaconazole SP registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Posaconazole SP:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Posaconazole SP registravimo liudijimą bendrovei SP Europe 2005 m. spalio 25 d.

Išsamų Posaconazole SP EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 11-2006.