

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**POSACONAZOLE SP****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja vēlaties uzzināt vairāk informācijas par savu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu izlasiet zāļu lietošanas pamācību (arī pievienots EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Posaconazole SP?

Posaconazole SP ir suspensija iekšķīgai lietošanai, kas satur aktīvo vielu posakonazolu (40 mg/ml).

Kāpēc lieto Posaconazole SP?

Posaconazole SP ir pretsēņu zāles. Tās lieto pacientu, kas nepanes citas pretsēņu zāles (amfotericīnu B, itrakonazolu vai flukonazolu) vai kuru stāvoklis nav uzlabojies pēc vismaz 7 dienu ilgās ārstēšanas ar citām pretsēņu zālēm, ārstēšanai šādu slimību gadījumos:

- invazīva aspergiloze (*Aspergillus* izraisīta sēņu infekcija),
- fuzarioze (cita sēņu infekcija, ko izraisa *Fusarium*),
- hromoblastomikoze un micetoma (ilgstošas sēņu infekcijas uz ādas vai zemādas audos, ko parasti izraisa sēņu sporas, kas inficē ērkšķu vai skabargu radītas brūces),
- kokcidiomikoze (sēņu infekcija plaušās, ko izraisa ieelpotas sporas).

Posaconazole SP lieto arī orofaringālas kandidiāzes jeb “piena sēnītes”, *Candida* izraisītas mutes un rīkles infekcijas, pacientu ārstēšanai. Tās lieto agrāk neārstētu šīs slimības pacientu ārstēšanai. Posaconazole SP lieto, ja šī slimība ir smagā formā, vai pacientam ir imunitātes traucējumi (novājināta imūnsistēma).

Posaconazole SP var lietot invazīvu sēņu infekciju profilaksei pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu. Tas var notikt, ja pacientiem ir asins vai kaulu smadzeņu vēzis, un tie ir saņēmuši ķīmijterapiju, vai arī tiem izdarīta hematopoētisko cilmes šūnu transplantācija (asinsrades šūnu transplantācija), un tie saņem lielas imūnsupresantu zāļu devas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto Posaconazole SP?

Ārstēšanu ar Posaconazole SP jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze sēņu slimību infekciju vai pacientu ar augstu invazīvu sēņu infekciju risku ārstēšanā.

Ārstējot sēņu infekcijas (izņemot kandidiāzi), Posaconazole SP ievada 400 mg (10 ml) divreiz dienā vai, ja pacients nepanes ēdienu, 200 mg (5 ml) divreiz četras reizes dienā. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un pacienta reakcijas. Kandidiāzes gadījumā Posaconazole SP ievada 200 mg (5 ml) divreiz pirmajā dienā un pēc tam nākamās 13 dienas 100 mg (2,5 ml) divreiz dienā.

Invazīvu sēņu infekciju profilaksei Posaconazole SP ievada 200 mg (5 ml) divreiz dienā.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa.

Posaconazole SP ievada kopā ar ēdienu vai uztura bagātinātāju. Suspensija iekšķīgai lietošanai pirms ieņemšanas ir labi jāsakalo.

Kā Posaconazole SP darbojas?

Posaconazole SP aktīvā viela posakonazols ir pretsēņu zāles, kas pieder triazolu grupai. Tas darbojas, kavējot ergosterola veidošanos, kas ir svarīga sēņu šūnu sienīņu sastāvdaļa. Bez ergosterola sēnes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Pilns sēņu saraksts, pret kurām Posaconazole SP ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā noritēja Posaconazole SP izpēte?

Posaconazole SP izpētē bija iesaistīti 238 pacienti ar invazīvām sēņu infekcijām, kas nereaģēja uz standarta pretsēņu zālēm. Pētījumā bija iekļauti 107 pacienti ar aspergilozi, 18 pacienti ar fuzariozi, 11 ar hromoblastomikozi vai micetomu un 16 ar kokcidiomikozi. Ar Posaconazole SP panāktos rezultātus salīdzināja ar 218 pacientu slimības vēsturēm, kas bija ārstēti ar citām pretsēņu zālēm.

Posaconazole SP izpētē tika iesaistīti arī 350 pacienti ar HIV infekciju, kam bija orofaringāla kandidiāze. Šajā gadījumā šo zāļu efektivitāti salīdzināja ar flukonazolu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija pacientu skaits ar pilnīgu vai daļēju reakciju uz ārstēšanu.

Invazīvu sēņu infekciju profilaksē Posaconazole SP efektivitāti pētīja, iesaistot 600 pacientus ar cilmes šūnu transplantātiem, salīdzināšanai izmantojot flukonazolu, un 602 pacientus ar asins šūnu vai kaulu smadzeņu audzējiem, salīdzināšanai izmantojot flukonazolu vai itraconazolu. Efektivitāti vērtēja, nosakot pacientu skaitu, kam pētījuma laikā radās pierādīta vai varbūtēja invazīva sēņu infekcija.

Kāds ir Posaconazole SP iedarbīgums šajos pētījumos?

Invazīvas aspergilozes gadījumā ārstēšanas beigās sekmīga reakcija bija 42 % Posaconazole SP pacientu, kamēr salīdzinājuma grupā tāda bija 26 %. Ar Posaconazole SP veiksmīgi izārstēja arī 11 no 24 pacientiem ar pierādītu vai varbūtēju fuzariozi, 9 no 11 pacientiem ar hromoblastomikozi vai micetomu, kā arī 11 no 16 pacientiem ar kokcidiomikozi.

Pie orofaringālas kandidiāzes Posaconazole SP bija tikpat efektīvs kā flukonazols. Pēc 14 dienu ilgās ārstēšanas abas zāles sekmīgi izārstēja vai uzlaboja stāvokli 92 % pacientu.

Profilakses pētījumos Posaconazole SP bija tikpat efektīvs kā flukonazols cilmes šūnu transplantāta pacientiem. Posaconazole SP grupā infekcija attīstījās 5 % pacientu, bet salīdzinājuma grupā – 9 %. Vēža pacientiem Posaconazole SP bija efektīvāks par flukonazolu vai itraconazolu. *Posaconazole SP* grupā infekcija attīstījās 2 % pacientu, bet salīdzinājuma grupā – 8%.

Kāds pastāv risks, lietojot Posaconazole SP?

Visbiežāk novērotās blakusparādības bija nelabums (slikta dūša, 6 %) un galvassāpes (6 %). Citas bieži novērotas blakusparādības (ko novēroja no 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir neitropēnija (zems leukocītu skaits), elektrolītu disbalanss, anoreksija (ēstgribas trūkums), reibonis, parestēzija (tirpšanas), somnolence (miegainība), vemšana, sāpes vēderā (vēdergrauzes), caureja, dispepsija (gremošanas traucējumi), sausuma sajūta mutē, meteorisms (gāzes), aknu bojājuma pazīmes asinīs, izsitumi, astēnija (nespēks), nogurums un pireksija (drudzis). Pilns Posaconazole SP izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Posaconazole SP nedrīkst lietot cilvēki, kuri ir īpaši jutīgi (alerģiski) pret posakonazolu vai kādu citu sastāvdaļu. Posaconazole SP nedrīkst lietot pacientiem, kas lieto kādu no šīm zālēm:

- ergotamīnu vai dihidroergotamīnu (lieto migrēnas ārstēšanā),
- terfenadīnu, astemizolu (lieto alerģijas ārstēšanai),
- cisapīdu (lieto pie kuņģa darbības traucējumiem),
- pimozīdu (lieto garīgu slimību ārstēšanai),
- kvinidīnu (lieto pie sirds aritmijas),
- halofantrīnu (lieto malārijas ārstēšanai),
- simvastatīnu, lovastatīnu vai atorvastatīnu (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai).

Ir jābūt piesardzīgiem arī pacientiem, kas lieto Posaconazole SP vienlaicīgi ar citām zālēm. Sīkākas ziņas atrodamas lietošanas pamācībā.

Kāpēc Posaconazole SP tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka, lai gan galvenajā pētījumā nebija kontroles grupa, ir pierādīta Posaconazole SP efektivitāte tādu sēņu infekciju ārstēšanā, kas nepakļaujas citu

pretsēņu zāļu iedarbībai. Komiteja nolēma, ka Posaconazole SP ieguvumi ir lielāki par risku pacientu, kas nepanes citas pretsēņu zāles vai kuru stāvoklis nav uzlabojies pēc vismaz 7 dienu ilgas ārstēšanas ar citām pretsēņu zālēm, ārstēšanai šādu slimību gadījumos: invazīvā aspergiloze, fuzarioze, kokcidiomikoze, hromoblastomikoze un micetoma. Komisija nolēma arī, ka Posaconazole SP efektivitāte ir pierādīta pirmās līnijas terapijai orofaringālās kandidiāzes ārstēšanai un invazīvo sēņu infekciju profilaksei pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju akūtai mieloleikozei (AML) vai mielodisplastiskiem sindromiem (MDS), kā arī hemopoētisko cilmes šūnu transplantātu (HSCT) recipientiem, kas saņem augstas imūnsupresīvo zāļu devas, lai novērstu transplantāta reakciju pret saimnieku. Komiteja ieteica izsniegt Posaconazole SP reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Posaconazole SP:

Eiropas Komisija 2005. gada 25. oktobrī izsniedza Posaconazole SP reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam SP Europe.

Pilns Posaconazole SP EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 11.-2006.

Zāles vairs nav reģistrētas