

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**POSACONAZOLE SP****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen. Lees de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR), indien u meer informatie wilt hebben over de basis van de CHMP-aanbeveling.

Wat is Posaconazole SP?

Posaconazole SP is een suspensie voor oraal gebruik die het werkzame bestanddeel posaconazol bevat (40 mg/ml).

Waarvoor wordt Posaconazole SP gebruikt?

Posaconazole SP is een antifungaal geneesmiddel. Het geneesmiddel wordt gebruikt om patiënten met de volgende ziekten te behandelen, wanneer zij andere antifungale geneesmiddelen (amfotericine B, itraconazol of fluconazol) niet verdragen of wanneer zij geen verbetering vertonen na ten minste 7 dagen met andere antifungale geneesmiddelen behandeld te zijn:

- invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie te wijten aan *Aspergillus*),
- fusariose (een ander type schimmelinfectie te wijten aan *Fusarium*),
- chromoblastomycose en mycetoma (langdurige schimmelinfecties van de huid of het weefsel onmiddellijk onder de huid, meestal veroorzaakt door schimmelsporen die wonden van doornen of splinters infecteren),
- coccidioidomycose (schimmelinfectie van de longen veroorzaakt door het inademen van sporen).

Posaconazole SP wordt ook gebruikt om patiënten te behandelen met orofaryngeale candidiasis of 'spruw', een aan *Candida* te wijten schimmelinfectie in mond en keel. Het geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten die nog niet eerder voor deze ziekte zijn behandeld. Posaconazole SP wordt voorgeschreven indien de ziekte ernstig is, of indien de patiënt een verlaagde immunocompetentie (een verzwakt immuunsysteem) heeft.

Posaconazole SP kan worden gebruikt om invasieve schimmelinfecties te voorkomen bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Dit kan zijn, omdat ze bloed- of beenmergkanker hebben en chemotherapie hebben gekregen, of omdat ze een hematopoietische stamceltransplantatie hebben ondergaan (toediening van bloedvormende cellen) en hoge doses immuunonderdrukkende geneesmiddelen nemen.

Uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Posaconazole SP gebruikt?

De behandeling met Posaconazole SP moet worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van schimmelinfecties of de behandeling van patiënten met een hoog risico van invasieve schimmelinfecties.

Bij de behandeling van schimmelinfecties, met uitzondering van candidiasis, wordt Posaconazole SP toegediend met een dosis van 400 mg (10 ml) tweemaal per dag, of 200 mg (5 ml) viermaal per dag bij patiënten die geen maaltijd kunnen verdragen. De behandelingsduur hangt af van de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt. Bij de behandeling van candidiasis wordt Posaconazole SP toegediend met een dosis van 200 mg (5 ml) op de eerste dag, gevolgd door een dosis van 100 mg (2,5 ml) eenmaal per dag gedurende de volgende 13 dagen.

Posaconazole SP wordt toegediend met een dosis van 200 mg (5 ml) driemaal per dag voor de preventie van invasieve schimmelinfecties. De behandelingsduur hangt af van de toestand van de patiënt.

Posaconazole SP wordt toegediend met een maaltijd of voedingssupplement. De orale suspensie moet goed worden geschud voor gebruik.

Hoe werkt Posaconazole SP?

Het werkzame bestanddeel in Posaconazole SP, posaconazol, is een antifungaal geneesmiddel uit de triazolgroep. Het is werkzaam door de vorming van ergosterol, dat een belangrijk deel van de celwand van de schimmel uitmaakt, te voorkomen. Zonder ergosterol wordt de schimmel gedood of kan zich niet verspreiden. De lijst van schimmels waartegen Posaconazole SP werkzaam is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe is Posaconazole SP onderzocht?

Posaconazole SP werd onderzocht bij 238 patiënten met invasieve schimmelinfecties die niet reageerden op een standaardbehandeling voor schimmelinfecties. Aan de studie namen 107 patiënten deel met aspergillose, 18 patiënten met fusariose, 11 patiënten met chromoblastomycose of mycotema en 16 patiënten met coccidioidomycose. De met Posaconazole SP verkregen resultaten werden vergeleken met de gegevens van 218 patiënten die met andere antifungale geneesmiddelen werden behandeld.

Posaconazole SP is ook onderzocht bij 350 HIV-geïnfekteerde patiënten met orofaryngeale candidiasis. De werkzaamheid werd vergeleken met die van fluconazol. Bij alle studies werd de werkzaamheid voornamelijk gemeten aan de hand van het aantal patiënten met een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling.

De werkzaamheid van Posaconazole SP bij de preventie van invasieve schimmelinfecties is onderzocht bij 600 patiënten met een stamceltransplantatie en fluconazol als vergelijkingsmiddel en bij 602 patiënten met bloed- of beenmergkanker, waarbij de resultaten werden vergeleken met fluconazol of itraconazol. De werkzaamheid werd gemeten aan de hand van het aantal patiënten dat tijdens de studies een (bewezen of waarschijnlijke) invasieve schimmelinfectie kreeg.

Welke voordelen bleek Posaconazole SP tijdens de studies te hebben?

Aan het eind van de behandeling van invasieve aspergillose was bij 42% van de met Posaconazole SP behandelde patiënten een succesvolle reactie zichtbaar, in vergelijking met 26% van de vergelijkingsgroep. De behandeling met Posaconazole SP was eveneens succesvol bij 11 van de 24 patiënten die bewezen of waarschijnlijke fusariose hadden, bij 9 van de 11 patiënten met chromoblastomycose of mycotoma en bij 11 van de 16 patiënten met coccidioidomycose.

Bij de behandeling van orofaryngeale candidiasis was Posaconazole SP even werkzaam als fluconazol. Na een behandeling van 14 dagen waren beide geneesmiddelen erin geslaagd ongeveer 92% patiënten te genezen of hun toestand te verbeteren.

Bij de preventiestudies was Posaconazole SP even werkzaam als fluconazol bij stamceltransplantatiepatiënten: 5% van de patiënten van de met Posaconazole SP behandelde groep kreeg een infectie, in vergelijking met 9% van de vergelijkingsgroep. De werkzaamheid van het geneesmiddel was groter dan die van fluconazol of itraconazol bij kankerpatiënten: 2% van de patiënten van de met Posaconazole SP behandelde groep kreeg een infectie, in vergelijking met 8% van de vergelijkingsgroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Posaconazole SP in?

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn nausea (misselijkheid, 6%) en hoofdpijn (6%). Andere voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op 100 patiënten) zijn neutropenie (gering aantal witte bloedcellen), verstoring van de elektrolytenbalans, anorexia (gebrek aan eetlust), duizeligheid, paresthesie (prikkelingen en tintelingen), somnolentie (slaperigheid), braken, buikpijn, diarree, dyspepsie (gestoorde spijsvertering), droge mond, flatulentie (winderigheid), tekenen van leverschade in het bloed, uitslag, asthenie (zwakte), fatigatio (vermoeidheid) en pyrexie (koorts). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Posaconazole SP.

Posaconazole SP mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor posaconazol of voor een van de andere bestanddelen. Posaconazole SP mag niet worden gebruikt bij patiënten die een van de volgende geneesmiddelen nemen:

- ergotamine of dihydroergotamine (gebruikt om migraine te behandelen),
- terfenadine, astemizol (gebruikt bij allergie),
- cisapride (gebruikt bij maagproblemen),
- pimozide (gebruikt om geestesziekte te behandelen),
- quinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag),
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen),
- simvastatine, lovastatine of atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen).

Voorzichtigheid is ook geboden wanneer Posaconazole SP gelijktijdig met andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Posaconazole SP goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Posaconazole SP bij schimmelinfecties die ongevoelig zijn voor andere antifungale geneesmiddelen is aangetoond, ofschoon er geen controlegroep was bij de belangrijkste studie. Het Comité heeft besloten dat de voordelen van Posaconazole SP groter zijn dan de risico's voor de behandeling van invasieve aspergillose, fusariose, coccidioidomycose, chromoblastomycose en mycetoma bij patiënten die geen andere antifungale geneesmiddelen kunnen verdragen of geen verbetering vertonen na een behandeling van ten minste 7 dagen. Ook is besloten dat de werkzaamheid is aangetoond van Posaconazole SP als eerstelijns therapie voor orofaryngeale candidiasis en voor de preventie van invasieve schimmelinfecties bij patiënten die chemotherapie krijgen voor acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS), en bij ontvangers van een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT) die hoge doses immuunonderdrukkende geneesmiddelen nemen tegen graft-versus-host ziekte (omgekeerde afweerreactie). Het Comité heeft aanbevolen dat er een vergunning voor het in de handel brengen van Posaconazole SP wordt verleend.

Overige inlichtingen over Posaconazole SP:

De Europese Commissie heeft voor Posaconazole SP op 25 oktober 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen verleend aan SP Europe.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Posaconazole SP.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2006.