

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Posaconazole SP?

Preparat Posaconazole SP ma postać zawiesiny doustnej, która zawiera substancję czynną posakonazol (40 mg/ml).

W jakim celu stosuje się preparat Posaconazole SP?

Preparat Posaconazole SP jest lekiem przeciwgrzybiczym. Jest on stosowany w leczeniu pacjentów z następującymi chorobami, w przypadku gdy nie tolerują oni innych leków przeciwgrzybiczych (amfoterycyny B, itraconazolu lub flukonazolu) lub gdy nie wystąpiła u nich poprawa po co najmniej 7 dniach leczenia innymi lekami przeciwgrzybiczymi:

- inwazyjną aspergilozą (typ zakażenia grzybiczego spowodowanego drobnoustrojami z rodzaju *Aspergillus*),
- fuzariozą (inny typ zakażenia grzybiczego spowodowanego drobnoustrojami z rodzaju *Fusarium*),
- chromoblastomikozą i mycetomą (przewlekłe zakażenia grzybicze skóry lub tkanki położonej tuż pod skórą, zazwyczaj spowodowane zarodnikami grzybów zakażającymi rany powstałe na skutek ukłucia cierniem lub drzazgą).
- kokcydiodomikozą (zakażenie grzybicze płuc spowodowane wdychaniem zarodników).

Preparat Posaconazole SP jest także stosowany w leczeniu pacjentów z kandydozą jamy ustnej i gardła lub „pleśniawką” – zakażeniem grzybiczym jamy ustnej i gardła wywołanym przez drobnoustroje z rodzaju *Candida*. Jest on stosowany u pacjentów, którzy nie byli leczeni wcześniej z powodu tej choroby. Preparat Posaconazole SP jest stosowany w przypadkach, gdy choroba ma ciężki przebieg lub gdy u pacjenta występują zaburzenia odporności (osłabienie układu immunologicznego). Preparat Posaconazole SP może być stosowany przy zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów z osłabieniem układu odpornościowego. Stan taki może być spowodowany zarówno nowotworem krwi lub szpiku kostnego i stosowaniem chemioterapii, jak i otrzymaniem przeszczepu komórek pnia układu krwiotwórczego (przeszczep komórek wytwarzających krwinki) i przyjmowaniem wysokich dawek leków immunosupresyjnych.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Posaconazole SP?

Leczenie preparatem Posaconazole SP powinien rozpoczynać lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu zakażeń grzybiczych lub w leczeniu pacjentów z grupy wysokiego ryzyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

W leczeniu zakażeń grzybiczych z wyjątkiem kandydozy, preparat Posaconazole SP podaje się w dawce 400 mg (10 ml) dwa razy na dobę albo 200 mg (5 ml) cztery razy na dobę u pacjentów, którzy nie są w stanie przyjmować pokarmów doustnie. Czas trwania leczenia jest uzależniony od stopnia ciężkości choroby oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. W przypadku kandydozy preparat Posaconazole SP podaje się w dawce 200 mg (5 ml) w pierwszym dniu, a następnie 100 mg (2,5 ml) raz na dobę przez kolejne 13 dni.

W zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym preparat Posaconazole SP podaje się w dawce 200 mg (5 ml) trzy razy na dobę. Czas trwania leczenia jest uzależniony od stanu pacjenta.

Preparat Posaconazole SP podaje się z posiłkiem lub suplementem żywieniowym. Zawieszynę doustną należy dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Jak działa preparat Posaconazole SP?

Substancja czynna zawarta w preparacie Posaconazole SP, posakonazol, jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy triazoli. Działanie tej substancji polega na zapobieganiu powstawaniu ergosterolu, który stanowi ważny element ściany komórkowej grzybów. Bez ergosterolu grzyb ginie lub nie może się rozprzestrzeniać. Wykaz grzybów, przeciwko którym preparat Posaconazole SP wykazuje aktywność, przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

Jak badano Posaconazole SP?

Preparat Posaconazole SP badano u 238 pacjentów z inwazyjnymi zakażeniami grzybiczymi, u których nie wystąpiła odpowiedź na standardowe leczenie przeciwgrzybicze. Badanie objęło 107 pacjentów z aspergilozą, 18 pacjentów z fuzariozą, 11 z chromoblastomikozą lub mycetomą, a także 16 z kokcydiodomikozą. Wyniki leczenia preparatem Posaconazole SP porównano z wynikami uzyskanymi u 218 pacjentów, którzy byli leczeni innymi lekami przeciwgrzybiczymi.

Preparat Posaconazole SP był także badany u 350 pacjentów zakażonych wirusem HIV z kandydozą jamy ustnej i gardła, gdzie jego skuteczność porównywano ze skutecznością flukonazolu. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z całkowitą lub częściową odpowiedzią na leczenie.

W zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym skuteczność preparatu Posaconazole SP oceniano u 600 pacjentów po przeszczepieniu komórek pnia z flukonazolem jako lekiem porównawczym, a także u 602 pacjentów z nowotworami krwi lub szpiku kostnego, przy czym preparat ten był porównywany z flukonazolem lub itraconazolem. Skuteczność oceniano na podstawie tego, u jak wielu pacjentów wystąpiły potwierdzone lub przypuszczalne inwazyjne zakażenia grzybicze w trakcie badań.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Posaconazole SP zaobserwowano w badaniach?

W inwazyjnej aspergiliozie skuteczna odpowiedź przy zakończeniu leczenia występowała u 42% pacjentów przyjmujących preparat Posaconazole SP w porównaniu z 26% w grupie porównawczej. Preparat Posaconazole SP wyleczył skutecznie 11 z 24 pacjentów, u których występowała potwierdzona lub przypuszczalna fuzarioza, 9 z 11 pacjentów z chromoblastomikozą lub mycetomą, a także 11 z 16 pacjentów z kokcydiodomikozą.

W kandydozie jamy ustnej i gardła preparat Posaconazole SP był tak samo skuteczny jak flukonazol. Po 14 dniach leczenia, oba leki okazały się skuteczne w leczeniu lub poprawie stanu u około 92% pacjentów.

W badaniach prewencyjnych preparat Posaconazole SP był tak samo skuteczny jak flukonazol u pacjentów po przeszczepieniu komórek pnia – w grupie osób otrzymujących Posaconazole SP zakażenia wystąpiły u 5% pacjentów, a w grupie porównawczej – u 9%. Lek był bardziej skuteczny niż flukonazol lub itraconazol u pacjentów z nowotworami: w grupie osób otrzymujących Posaconazole SP zakażenia wystąpiły u 2% pacjentów, a w grupie porównawczej – u 8%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Posaconazole SP?

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są nudności (mdłości, 6%) i bóle głowy (6%). Do innych często występujących działań niepożądanych (obserwowanych u od 1 do 10 pacjentów na 100) należą neutropenia (spadek liczby krwinek białych), zaburzenia elektrolitowe, anoreksja (utrata apetytu), zawroty głowy, parestezje (mrowienie), senność, wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, wzdęcia (gazy), oznaki uszkodzenia wątroby we

krwi, wysypka, astenia (osłabienie), uczucie zmęczenia oraz gorączka. Pełen wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Posaconazole SP znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Posaconazole SP nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na posakonazol lub jakikolwiek inny składnik preparatu. Nie należy stosować preparatu Posaconazole SP u pacjentów przyjmujących którekolwiek z następujących leków:

- Ergotamina lub dihydroergotamina (stosowane w leczeniu migreny),
- Terfenadyna, astemizol (stosowane w alergii),
- Cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych),
- Pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- Chinidyna (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- Halofantryna (stosowana w leczeniu malarii).
- Simwastatyna, lowastatyna lub atorwastatyna (stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Posaconazole SP równocześnie z innymi lekami. Szczegóły dotyczące interakcji są przedstawione w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Posaconazole SP?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że choć w głównym badaniu nie występowała grupa kontrolna, to jednak skuteczność preparatu Posaconazole SP w zakażeniach grzybiczych opornych na inne leki przeciwgrzybicze została wykazana. Komitet uznał, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu Posaconazole SP przewyższają związane z tym ryzyko w leczeniu inwazyjnej aspergilozy, fuzariozy, kokcydiodomikozy, chromoblastomikozy i mycetomy u pacjentów, którzy nie tolerują innych leków przeciwgrzybiczych lub u których nie zaobserwowano poprawy po co najmniej 7 dniach leczenia. Komitet uznał także, że skuteczność preparatu Posaconazole SP wykazano w leczeniu pierwszego rzutu w kandydozie jamy ustnej i gardła oraz w zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu ostrej białaczki szpikowej (AML) lub zespołów mielodysplastycznych (MDS), a także u biorców przeszczepów komórek pnia układu krwiotwórczego (HSCT), którzy otrzymują wysokie dawki leków immunosupresyjnych w celu zapobiegania chorobie „przeszczep przeciwko gospodarzowi”. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Posaconazole SP do obrotu.

Inne informacje na temat preparatu Posaconazole SP:

Dnia 25 października 2005 r. Komisja Europejska przyznała firmie SP Europe pozwolenie na dopuszczenie preparatu Posaconazole SP do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR jest dostępne [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 11-2006.