

**RAPORT DE EVALUARE PUBLICĂ EUROPEANĂ (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document reprezintă un sumar al Raportului de Evaluare Publică Europeană (EPAR). În acesta este explicat modul în care Comitetul pentru Produse Medicinale Umane (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a ajunge la recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul din pachet (care face, de asemenea, parte din EPAR) sau contactați-l pe medicul sau pe farmacistul dumneavoastră. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Discuția Științifică (care face, de asemenea, parte din EPAR).*

**Ce este Posaconazole SP?**

Posaconazole SP este o suspensie orală care conține substanța activă posaconazole (40 mg/ml).

**Pentru ce este utilizat Posaconazole SP?**

Posaconazole SP este un medicament antimicotic. Acesta este utilizat pentru a trata pacienții ce suferă de următoarele afecțiuni, atunci când aceștia nu pot tolera alte medicamente antimicotice (amphotericin B, itraconazol sau fluconazol) sau care nu au resimțit o ameliorare după cel puțin 7 zile de tratament cu alte medicamente antimicotice:

- aspergiloză invazivă (un tip de infecție micotică datorată *Aspergillus*),
- fusarioză (un alt tip de infecție micotică datorată *Fusarium*),
- cromoblastomicoză și micetom (infecții micotice pe termen lung ale pielii sau țesutului aflat imediat sub piele, cauzate de obicei de spori micotici ce infectează răni cauzate de țepi sau așchii),
- coccidioidomicoză (infecție micotică a plămânilor cauzată de inspirarea de spori).

Posaconazole SP este, de asemenea, utilizat pentru a trata pacienții care suferă de candidoză bucofaringiană sau 'stomatită candidozică', o infecție micotică a cavității bucale și gâtului datorată *Candida*. Acesta este utilizat la pacienții care nu au mai fost tratați pentru această afecțiune. Posaconazole SP este utilizat în cazul în care afecțiunea este severă sau în cazul în care pacientul este imunocompromis (are un sistem imunitar slăbit).

Posaconazole SP poate fi utilizat pentru a preveni infecțiile micotice invazive la pacienții al căror sistem imunitar este slăbit. Aceasta se poate datora fie faptului că ei prezintă cancer al sângelui sau la nivelul măduvei spinării și au fost tratați cu chimioterapie, fie faptului că au suferit un transplant de celule stem hematopoietice (un transplant de celule care produc celule sanguine) și cărora li se administrează doze ridicate de medicamente imunosupresoare.

Medicamentul poate fi obținut numai pe bază de rețetă medicală.

**Cum se utilizează Posaconazole SP?**

Tratamentul cu Posaconazole SP trebuie să fie inițiat de către un medic cu experiență în managementul infecțiilor micotice sau în tratarea pacienților cu risc ridicat de infecții micotice invazive.

În tratamentul infecțiilor micotice, cu excepția candidozei, Posaconazole SP este administrat în doză de 400 mg (10 ml) de două ori pe zi sau 200 mg (5 ml) de patru ori pe zi, la pacienții care nu pot tolera hrana. Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de răspunsul pacientului. Pentru candidoză, Posaconazole SP este administrat sub forma a 200 mg (5 ml) în prima zi, urmat de 100 mg (2,5 ml) o dată pe zi, pe perioada următoarelor 13 zile.

În prevenirea infecțiilor micotice invazive, Posaconazole SP este administrat sub forma a 200 mg (5 ml) de trei ori pe zi. Durata tratamentului depinde de starea pacientului.

Posaconazole SP este administrat în timpul mesei sau cu un supliment nutritiv. Suspensia orală trebuie să fie agitată bine înainte de utilizare.

### **Cum funcționează Posaconazole SP?**

Substanța activă din Posaconazole SP, posaconazole, este un medicament antimicotic care aparține grupului triazolilor. Acesta acționează prin prevenirea formării de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a peretelui celulelor micotice. Fără ergosterol, ciuperca este anihilată sau răspândirea ei este împiedicată. Lista de ciuperci împotriva cărora acționează Posaconazole SP poate fi găsită în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (care face, de asemenea, parte din EPAR).

### **Cum a fost studiat Posaconazole SP?**

Posaconazole SP a fost studiat la 238 pacienți cu infecții micotice invazive, care nu au răspuns la tratamentul antimicotic standard. Studiul a inclus 107 pacienți cu aspergiloză, 18 pacienți cu fusarioză, 11 cu cromoblastomicoză sau micotem și 16 cu coccidioidomicoză. Rezultatele obținute cu Posaconazole SP au fost comparate cu fișele a 218 pacienți care au fost tratați cu alte medicamente antimicotice.

Posaconazole SP a fost, de asemenea, studiat la 350 pacienți infectați cu HIV care prezentau candidoză bucofaringiană, caz în care eficiența sa a fost comparată cu cea a fluconazolului. În toate studiile, principala măsură a eficienței a fost numărul de pacienți cu răspuns complet sau parțial la tratament.

În prevenirea infecțiilor micotice invazive, eficiența Posaconazole SP a fost studiată la 600 de pacienți care au suferit un transplant de celule stem cu fluconazol ca medicament comparator și la 602 pacienți cu cancer al sângelui sau la nivelul măduvei spinării, comparându-l cu fluconazol sau itraconazol. Eficiența a fost măsurată urmărind câți pacienți au manifestat apariția unei infecții micotice invazive, fie dovedită, fie probabilă, pe durata studiilor.

### **Ce beneficii a prezentat Posaconazole SP în timpul studiilor?**

În aspergiloza invazivă, un răspuns pozitiv la finalul tratamentului a fost observat la 42% dintre pacienții cărora li s-a administrat Posaconazole SP, față de 26% din grupul de comparație. Posaconazole SP a tratat de asemenea, cu succes, 11 din 24 de pacienți cu fusarioză dovedită sau probabilă, 9 din 11 pacienți suferind de cromoblastomicoză sau micotem și 11 din 16 pacienți cu coccidioidomicoză.

În candidoza bucofaringiană, Posaconazole SP s-a dovedit la fel de eficient ca fluconazolul. După 14 zile de tratament, ambele medicamente au avut efect pozitiv în tratarea sau ameliorarea la aproximativ 92% dintre pacienți.

În studiile profilactice, Posaconazole SP a fost la fel de eficient ca fluconazolul la pacienții cu transplant de celule stem, 5% dintre pacienții din grupul Posaconazole SP manifestând apariția unei infecții, față de 9% în grupul de comparație. Medicamentul a fost mai eficient decât fluconazolul sau itraconazolul la pacienții care sufereau de cancer, 2% dintre pacienții din grupul Posaconazole SP manifestând apariția unei infecții, față de 8% în grupul de comparație.

### **Care este riscul asociat cu Posaconazole SP?**

Cel mai frecvent raportate efecte secundare sunt greața (senzația de vomă, 6%) și durerile de cap (6%). Alte efecte secundare frecvente (observate la 1-10 pacienți din 100) sunt neutropenie (număr scăzut de globule albe), dezechilibru electrolitic, anorexie (lipsa poftei de mâncare), amețeală, parestezie (senzație de înțepături cu mii de ace), somnolență (senzație de somn), vomă, dureri abdominale (de burtă), diaree, dispepsie (indigestie), senzația de gură uscată, flatulență (gaze), semne de leziuni hepatice în sânge, erupții cutanate, astenie (stare de slăbiciune), extenuare (oboseală) și pirexie (febră). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate în legătură cu Posaconazole SP, a se consulta prospectul din pachet.

Posaconazole SP nu trebuie să fie administrat persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la posaconazole sau oricare dintre celelalte componente. Posaconazole SP nu trebuie să fie utilizat la pacienții cărora li se administrează oricare dintre următoarele medicamente:

- Ergotamine sau dihydroergotamine (utilizate pentru a trata migrenele),
- Terfenadine, astemizole (utilizate pentru alergii),
- Cisapride (utilizat pentru probleme gastrice),
- Pimozide (utilizat pentru tratarea afecțiunilor psihice),
- Chinidină (utilizat pentru ritm cardiac neregulat),
- Halofantrine (utilizat pentru a trata malariala),
- Simvastatin, lovastatin sau atorvastatin (utilizate pentru a reduce nivelul de colesterol).

Este recomandată, de asemenea, precauție atunci când Posaconazole SP este administrat concomitent cu alte medicamente. Pentru detalii complete, a se consulta prospectul din pachet.

#### **De ce a fost aprobat Posaconazole SP?**

Comitetul pentru Produse Medicale de Uz Uman (CHMP) a concluzionat că, deși în studiul principal a lipsit un grup de control, eficiența Posaconazole SP asupra infecțiilor micotice, față de tratamentul ineficient al altor medicamente antimicotice, a fost demonstrată. Comitetul a decis că beneficiile Posaconazole SP sunt mai importante decât riscurile sale în tratamentul aspergilozei, fusariozei, coccidioomicozei, cromoblastomicozei și micetomului invaziv(e) la pacienții care nu pot tolera alte medicamente antimicotice sau care nu au resimțit nici o ameliorare după cel puțin 7 zile de tratament. Acesta a decis, de asemenea, că eficiența Posaconazole SP a fost demonstrată ca terapie de primă linie în candidoza bucofaringiană și în profilaxia infecțiilor micotice invazive la pacienții care sunt tratați cu chimioterapie pentru leucemie mielocitară acută (AML) sau sindroame mielodisplastice (MDS) și primitorilor de transplant de celule stem hematopoietice (HSCT) care urmează un tratament imunosupresiv cu doză ridicată pentru boala omologă („transplant contra gazdei”). Ei au recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Posaconazole SP.

#### **Alte informații despre Posaconazole SP:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru Posaconazole SP, pentru SP Europe în data de 25 octombrie 2005.

EPAR-ul integral pentru Posaconazole este disponibil [here](#).

**Prezentul rezumat a fost ultima oară actualizat în data de 11-2006.**