

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**POSAKONAZOL SP****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Posakonazol SP?

Posakonazol SP je suspenzia na perorálne použitie s obsahom aktívnej látky posakonazol (40 mg/ml).

Na čo sa Posakonazol SP používa?

Posakonazol SP je liekom s antifungálnym účinkom. Používa sa na liečbu pacientov s týmito chorobami, ak títo pacienti neznášajú iné lieky s antifungálnym účinkom (amfotericín B, itraconazol alebo flukonazol), alebo sa ich stav nezlepšil ani po siedmich dňoch užívania iných liekov s antifungálnym účinkom:

- invazívna aspergilóza (druh hubovej infekcie, ktorú zapríčiňuje druh *Aspergillus*),
- fuzarióza (ďalší druh hubovej infekcie, ktorú zapríčiňuje druh *Fusarium*),
- chromoblastomykóza a mycetóm (dlhodobé hubové infekcie pokožky alebo podkožného tkaniva, ktoré zvyčajne vznikajú vtedy, ak hubové spóry infikujú poranenia v dôsledku pichnutia trňom alebo trieskou),
- kokcidioidomykóza (hubová infekcia pľúc zapríčinená vdýchnutím spórov).

Posakonazol SP sa tiež používa na liečbu pacientov s orofaryngeálnou kandidiázou alebo „aftóznym zápalom ústnej sliznice“, hubovou infekciou úst a pažeráka, ktorú zapríčiňuje druh *Candida*. Používa sa aj v prípade pacientov, ktorí ešte neboli na toto ochorenie liečení. Posakonazol SP sa používa v prípade vážneho ochorenia alebo v prípade pacientov s oslabeným imunitným systémom.

Posakonazol SP sa môže použiť na predchádzanie vzniku invazívnych hubových infekcií u pacientov s oslabeným imunitným systémom. Je to buď preto, že majú rakovinu krvi alebo kostnej drene a podrobili sa chemoterapii, alebo podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (transplantácia buniek produkujúcich krvinky) a dostávajú vysoké dávky imunosupresívnych liekov.

Liek je len na lekárske predpis.

Ako sa Posakonazol SP užíva?

Liečbu Posakonazolom SP by mal začať doktor, ktorý má skúsenosti s liečbou hubových infekcií alebo pacientov s vysokým rizikom vzniku invazívnych hubových infekcií.

Pri liečbe hubových infekcií okrem kandidiázy sa Posakonazol SP podáva v dávkach 400 mg (10 ml) dvakrát denne, alebo 200 mg (5 ml) štyrikrát denne u pacientov, ktorí netolerujú jedlo. Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a pacientovej reakcie. V prípade kandidiázy sa Posakonazol SP v prvý deň podáva v dávke 200 mg (5 ml) a počas nasledujúcich 13 dní raz denne v dávke 100 mg (2,5 ml).

Ako prevencia vzniku invazívnych hubových infekcií sa Posakonazol SP podáva trikrát denne v dávke 200 mg (5 ml). Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta.

Posakonazol SP sa podáva spolu s jedlom alebo ako nutričný doplnok. Suspenzia na perorálne použitie sa musí pred použitím dobre potriať.

Akým spôsobom Posakonazol SP účinkuje?

Účinná látka posakonazol v prípravku Posakonazol SP je antifungálny liek, ktorý patrí do skupiny triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien húb. Huba bez ergosterolu zahynie, alebo sa nemôže rozmnožovať. Zoznam húb, proti ktorým prípravok Posakonazol SP účinkuje, sa nachádza v Súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol Posakonazol SP skúmaný?

Posakonazol SP bol skúmaný na 238 pacientoch s invazívnymi hubovými infekciami, ktorí nereagovali na bežnú antifungálnu liečbu. Tejto štúdie sa zúčastnilo 107 pacientov s aspergilózou, 18 pacientov s fuzariózou, 11 pacientov s chromoblastomykózou alebo mycetómom a 16 pacientov s kokcidioidomykózou. Výsledky liečby pomocou Posakonazolu SP boli porovnané so záznamami 218 pacientov, ktorí boli liečení pomocou iných antifungálnych liekov.

Posakonazol SP sa skúmal aj na 350 pacientoch infikovaných vírusom HIV s orofaryngeálnou kandidiázou a jeho účinnosť sa porovnávala s účinnosťou flukonazolu. Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov s úplnou alebo čiastočnou reakciou na liečbu.

V rámci predchádzania vzniku invazívnych hubových infekcií sa účinnosť Posakonazolu SP skúmala u 600 pacientov s transplantáciou kmeňových buniek s flukonazolom ako liekom na porovnanie a u 602 pacientov s rakovinou krvi alebo kostnej drene a jeho porovnaním s flukonazolom alebo itrakonazolom. Účinnosť sa merala na základe počtu pacientov, u ktorých sa počas štúdie prejavili viditeľné alebo pravdepodobné znaky invazívnej hubovej infekcie.

Aký prínos preukázal Posakonazol SP v týchto štúdiách?

V prípade invazívnej aspergilózy bola liečba úspešná u 42 % pacientov, ktorí užívali Posakonazol SP, v porovnaní s 26 % porovnávacjej skupiny. Posakonazol SP tiež pomohol úspešne vyliečiť 11 z 24 pacientov s viditeľnými alebo pravdepodobnými znakmi fuzariózy, 9 z 11 pacientov s chromoblastomykózou alebo mycetómom a 11 zo 16 pacientov s kokcidioidomykózou.

V prípade orofaryngeálnej kandidiázy bol Posakonazol SP rovnako účinný ako flukonazol. Po 14 dňoch liečby obidva lieky úspešne pomohli vyliečiť alebo zlepšiť stav približne 92 % pacientov.

V týchto preventívnych štúdiách sa Posakonazol SP ukázal rovnako účinný ako flukonazol v prípade pacientov s transplantáciou kmeňových buniek, pričom v skupine liečenej Posakonazolom SP postihla infekcia 5 % pacientov a v porovnávacjej skupine 9 % pacientov. Tento liek bol u pacientov s rakovinou účinnejší ako flukonazol alebo itrakonazol, pričom v skupine liečenej Posakonazolom SP postihla infekcia 2 % pacientov a v porovnávacjej skupine 8 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Posakonazolu SP?

Najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami sú nevoľnosť (6 %) a bolesti hlavy (6 %). Medzi ďalšie bežné vedľajšie účinky (pozorované pri 1 až 10 pacientoch zo 100) patrí neutropénia (malý počet bielych krviniek), elektrolytová nerovnováha (strata chuti do jedla), závraty, parestézia (mravenčenie), somnolencia (ospalosť), vracanie, bolesti brucha, hnačky, dyspepsia (poruchy trávenia), sucho v ústach, flatulencia (plynatosť), príznaky poškodenia pečene v krvi, vyrážky, asténia (malátnosť), únava a pyrexia (horúčka). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Posakonazol SP sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Posakonazol SP by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť hypersenzitívni (alergickí) na posakonazol alebo na inú zložku. Posakonazol SP by nemali užívať ľudia, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov:

- ergotamín alebo dihydroergotamín (používaný na liečbu migrény),
- terfenadín, astemizol (používaný pri alergii),
- cisaprid (používaný pri žalúdočných problémoch),
- pimozid (používaný na liečbu duševných chorôb),
- chinidín (používaný pri nepravidelnom srdcovom pulze),
- halofantrín (používaný na liečbu malárie),
- simvastatín, lovastatín alebo atorvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Opatrnosť sa vyžaduje aj u pacientov, ktorí užívajú Posakonazol SP súčasne s inými liekmi. Podrobné informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol Posakonazol SP schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že aj napriek tomu, že hlavná štúdia neobsahovala kontrolnú skupinu, sa preukázala účinnosť Posakonazolu SP pri liečbe hubových infekcií imúnnych proti iným antifungálnym liekom. Výbor rozhodol o tom, že prínos lieku Posakonazol SP je vyšší ako jeho riziká v rámci liečby invazívnej aspergilózy, fuzariózy, kokcidioidomykózy, chromoblastomykózy a mycetómu u pacientov, ktorí netolerujú iné antifungálne lieky, alebo ktorých stav sa nezlepšil po aspoň siedmich dňoch liečby. Rovnako rozhodol, že účinnosť Posakonazolu SP sa ukázala ako prvotná liečba pri orofaryngeálnej kandidiáze a pri profylaxii invazívnych hubových infekcií u pacientov liečených chemoterapiou v dôsledku akútnej myelogénnej leukémie (AML) alebo myelodysplastických syndrémov (MDS) a u príjemcov transplantátov hematopoetických kmeňových buniek (HSCT), ktorí sa podrobili vysokodávkovej imunosupresívnej terapii pre odmietnutie štepu hostiteľom. Výbor odporučil udeliť pre Posakonazol SP povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o Posakonazole SP:

Dňa 25. októbra 2005 Európska komisia udelila povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii pre liek Posakonazol SP spoločnosti SP Europe.

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/posaconazole/posaconazole.htm> Úplné znenie správy EPAR o lieku Posakonazol SP sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2006.