

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****POSACONAZOLE SP****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Posaconazole SP?**

Posaconazole SP är en oral suspension som innehåller det aktiva innehållsämnet posakonazol (40 mg/ml).

**Vad används Posaconazole SP för?**

Posaconazole SP är ett läkemedel mot svamp. Det används för att behandla patienter som inte tolererar andra svampläkemedel (amfotericin B, itraconazol och flukonazol) eller inte har blivit bättre efter minst 7 dagars behandling med andra läkemedel mot svamp och som lider av följande sjukdomar:

- invasiv aspergillos (en sorts svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*),
- fusarios (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Fusarium*),
- kromoblastomykos och mycetom (långvariga svampinfektioner i huden eller i vävnaden precis under huden, vanligen orsakade av svampsporer som infekterar sår på grund av törnen eller stickor),
- koccidioidomykos (svampinfektion i lungorna som orsakas av inandning av sporer).

Posaconazole SP används också för att behandla patienter med orofaryngeal candidiasis eller "torsk", en svampinfektion i mun och svalg som orsakas av *Candida*. Posaconazole SP används på patienter som inte har behandlats för denna sjukdom tidigare. Det används om sjukdomen är svår eller om patienten har nedsatt immunförsvar.

Posaconazole SP kan användas för profylaktisk behandling mot invasiva svampinfektioner hos patienter vars immunförsvar är nedsatt. Detta kan bero på att de har cancer i blodet eller benmärgen och har fått kemoterapi eller att de har fått en hematopoietisk stamcellstransplantation (en transplantation med celler som producerar blodceller) och får höga doser av immunosuppressiva läkemedel.

Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Posaconazole SP?**

Posaconazole SP ska ges endast av läkare som har erfarenhet av att hantera svampinfektioner eller av att behandla patienter som löper hög risk att drabbas av invasiva svampinfektioner.

Vid behandling av alla svampinfektioner utom candidiasis ges Posaconazole SP i dosen 400 mg (10 ml) två gånger dagligen eller i dosen 200 mg (5 ml) fyra gånger dagligen till patienter som inte tolererar mat. Behandlingstiden beror på hur allvarlig sjukdomen är och på patientens svar. Mot candidiasis ges Posaconazole SP i dosen 200 mg (5 ml) första dagen och sedan i dosen 100 mg (2,5 ml) en gång dagligen under de följande 13 dagarna.

Vid profylax mot invasiva svampinfektioner ges Posaconazole SP i dosen 200 mg (5 ml) tre gånger dagligen. Behandlingstiden beror på patientens tillstånd.

Posaconazole SP ges tillsammans med måltid eller kosttillskott. Den orala suspensionen ska skakas före användning.

### **Hur verkar Posaconazole SP?**

Det aktiva innehållsämnet i Posaconazole SP, posakonazol, är ett läkemedel mot svamp som tillhör gruppen triazoler. Det verkar genom att förhindra bildningen av ergosterol, som är en viktig beståndsdel i svampcellernas cellvägg. Utan ergosterol dör svampen eller kan inte sprida sig. Listan över svampar som Posaconazole SP är aktivt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

### **Hur har Posaconazole SP undersökts?**

Posaconazole SP studerades på 238 patienter med invasiva svampinfektioner som inte svarade på standardbehandlingen mot sådana infektioner. I studien ingick 107 patienter med aspergillos, 18 patienter med fusarios, 11 patienter med kromoblastomykos eller mycetom och 16 patienter med koccidioidomykos. De resultat som erhöles med Posaconazole SP jämfördes med journaler för 218 patienter som behandlades med andra läkemedel mot svamp.

Posaconazole SP har också studerats på 350 hivinfekterade patienter med orofaryngeal candidiasis, där effekten jämfördes med effekten av flukonazol. I alla studier var huvudmålet på effektivitet antalet patienter som helt eller delvis svarade på behandlingen.

För profylaktisk behandling mot invasiva svampinfektioner jämfördes effekten av Posaconazole SP och av flukonazol på 600 patienter som hade fått stamcellstransplantation samt effekten av Posaconazole SP på 602 patienter med blod- eller benmärgscancer med flukonazol eller itraconazol som jämförelseläkemedel. Effektiviteten mättes genom att man fastställde hur många patienter som utvecklade en invasiv svampinfektion som antingen kunde påvisas eller troligen förelåg medan studierna pågick.

### **Vilken nytta har Posaconazole SP visat vid studierna?**

Vid invasiv aspergillos noterades ett framgångsrikt svar i slutet av behandlingen hos 42 % av de patienter som tog Posaconazole SP, jämfört med hos 26 % av patienterna i jämförelsegruppen. Posaconazole SP-behandlingen var också framgångsrik på 11 av 24 patienter som hade påvisad eller sannolik fusarios, 9 av 11 patienter med kromoblastomykos eller mycetom och på 11 av 16 patienter med koccidioidomykos.

Vid orofaryngeal candidiasis var Posaconazole SP lika effektivt som flukonazol. Efter 14 dagars behandling hade behandling med något av de båda läkemedlen botat eller gett en förbättring hos 92 % av patienterna.

Vid profylaxstudierna var Posaconazole SP lika effektivt som flukonazol på stamcellstransplanterade patienter: 5 % av patienterna i Posaconazole SP-gruppen utvecklade en infektion mot 9 % i jämförelsegruppen. Läkemedlet var mer effektivt än både flukonazol och itraconazol på cancerpatienter: 2 % av patienterna i Posaconazole SP-gruppen utvecklade en infektion mot 8 % i jämförelsegruppen.

### **Vilka är riskerna med Posaconazole SP?**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är illamående (6 %) och huvudvärk (6 %). Andra vanliga biverkningar (hos mellan 1 och 10 patienter av 100) är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), elektrolytisk obalans, anorexi (aptitlöshet), yrsel, parestesi (stickningar), dåsighet, kräkningar, magsmärter, diarré, dyspepsi (matsmältningsbesvär), muntorrhet, gaser, tecken på leverskada i blodet, hudutslag, asteni (svaghet), trötthet och pyrexia (feber). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Posaconazole SP finns i bipacksedeln.

Posaconazole SP ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot posakonazol eller något av de övriga innehållsämnen. Posaconazole SP ska inte ges till patienter som tar något av följande läkemedel:

- ergotamin eller dihydroergotamin (mot migrän),
- terfenadin, astemizol (mot allergi),
- cisaprid (mot magbesvär),
- pimozid (mot psykiska besvär),
- quinidin (mot oregelbunden hjärtverksamhet),

- halofantrin (mot malaria),
- simvastatin, lovastatin eller atorvastatin (kolesterolsänkande).

Försiktighet bör också iakttas då Posaconazole SP tas samtidigt med andra läkemedel. Se bipacksedeln för fullständig information.

#### **Varför har Posaconazole SP godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) drog slutsatsen att Posaconazole SP:s effektivitet vid behandling av svampinfektioner som inte påverkas av andra läkemedel mot svamp har visats, trots att huvudstudien saknade kontrollgrupp. Kommittén beslutade att nyttan med Posaconazole SP uppväger riskerna vid behandling av invasiv aspergillos, fusarios, koccidioidomykos, kromoblastomykos och mycetom hos patienter som inte tolererar andra läkemedel mot svamp eller som inte har blivit bättre efter minst 7 dagars behandling. Kommittén beslutade också att Posaconazole SP:s effektivitet hade visats som förstahandsbehandling av orofaryngeal candidiasis och som profylaktisk behandling mot invasiva svampinfektioner hos patienter som får kemoterapi mot akut myelogen leukemi (AML) eller myelodysplastiska syndrom (MDS) samt hos mottagare av hematopoietiska stamcellstransplantationer (HSCT) som får immunosuppressiv högdosbehandling mot GVHD (transplantat mot värd-sjukdom). Kommittén rekommenderade att godkännande för försäljning beviljas för Posaconazole SP.

#### **Mera information om Posaconazole SP:**

Den 25 oktober 2005 beviljade Europeiska kommissionen SP Europe ett godkännande för försäljning av Posaconazole SP som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Posaconazole SP finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2006.**