



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/831772/2015
EMEA/H/C/002669

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Voriconazole Accord

voriconazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Voriconazole Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Voriconazole Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Voriconazole Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Voriconazole Accord a k čemu se používá?

Voriconazole Accord je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vorikonazol. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 2 let k léčbě:

- invazivní aspergilózy (typu mykotické infekce, jejímž původcem jsou plísně rodu *Aspergillus*),
- kandidemie (jiného typu mykotické infekce, jejímž původcem je druh *Candida*), netrpí-li pacient neutropenií (hodnoty bílých krvinek jsou v normě),
- závažných invazivních infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida*, pokud je houba odolná vůči flukonazolu (jinému antimykotiku),
- závažných mykotických infekcí vyvolaných plísněmi rodu *Scedosporium* nebo *Fusarium* (dva různé druhy hub).

Pokud se užívá k léčbě mykotických infekcí, přípravek Voriconazole Accord je určen zejména pro pacienty se zhoršujícími se a potenciálně život ohrožujícími mykotickými infekcemi.

Přípravek Voriconazole Accord se používá rovněž k prevenci mykotických infekcí u pacientů, kteří podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk (transplantaci určitého typu kmenových buněk, z nichž se mohou vyvinout krvinky) a hrozí u nich vysoké riziko infekce.



Přípravek Voriconazole Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Voriconazole Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Vfend. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Voriconazole Accord používá?

Přípravek Voriconazole Accord je dostupný ve formě tablet (50 mg nebo 200 mg). Podává se dvakrát denně. Dávka přípravku Voriconazole Accord závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Pacientům je třeba během prvního dne léčby podat vyšší úvodní dávku (tzv. nasycovací dávku), jejímž účelem je rychlé dosažení účinných hladin přípravku v krvi. Po nasycovací dávce následuje udržovací dávka, kterou lze upravovat dle pacientovy odpovědi na léčbu. Podle této odpovědi na léčbu lze dávku zvýšit nebo snížit.

Tablety se mají užívat nejméně jednu hodinu před jídlem nebo po jídle. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Voriconazole Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Voriconazole Accord, vorikonazol, je antimykotikum náležící do skupiny triazolů. Působí prostřednictvím zamezení tvorby ergosterolu, který je důležitou součástí buněčné membrány hub. Bez ergosterolu houba odumírá nebo se nemůže dále šířit. Seznam hub, proti kterým přípravek Voriconazole Accord působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Voriconazole Accord zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Voriconazole Accord je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Vfend. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Voriconazole Accord?

Jelikož přípravek Voriconazole Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Voriconazole Accord schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Voriconazole Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Vfend. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vfend přínosy přípravku Voriconazole Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Voriconazole Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Voriconazole Accord?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Voriconazole Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Voriconazole Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Voriconazole Accord

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Voriconazole Accord platné v celé Evropské unii dne 16. května 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Voriconazole Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Voriconazole Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2015.