



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Voriconazole Accord

vorikonasool

See on ravimi Voriconazole Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Voriconazole Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Voriconazole Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Voriconazole Accord ja milleks seda kasutatakse?

Voriconazole Accord on seenevastane ravim, mis sisaldab toimeainena vorikonasooli. Seda kasutatakse täiskasvanud patsientide ja üle 2 aasta vanuste laste raviks, kellel on:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- kandideemia (mikroseene *Candida* põhjustatud seeninfektsioon) mitteneutropeenilistel patsientidel (patsiendid, kelle vere leukotsüüdisisaldus on normaalne);
- flukonasooli suhtes (samuti seenevastane ravim) resistentsed rasked invasiivsed *Candida* infektsioonid;
- kahe seenetüübi, mikroseente *Scedosporium* või *Fusarium* põhjustatud rasked seeninfektsioonid.

Seeninfektsioonide ravi korral on Voriconazole Accord ette nähtud põhiliselt progresseeruvate ja eluohtlike seeninfektsioonidega patsientidele.

Voriconazole Accordi kasutatakse ka seeninfektsioonide ennetamiseks patsientidel, kellel on tehtud vereloome tüvirakkude siirdamine ja on suur infektsioonirisk.

Voriconazole Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Voriconazole Accord on sarnane võrdlusravimiga Vfend, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## **Kuidas Voriconazole Accordi kasutatakse?**

Voriconazole Accordi turustatakse tablettidena (50 või 200 mg). Ravimit manustatakse kaks korda ööpäevas. Voriconazole Accordi annus sõltub patsiendi kehakaalust. Esimesel ravipäeval tuleb anda patsiendile suurem annus (küllastusannus), millega saavutatakse kiiresti ravimi efektiivne kontsentratsioon veres. Pärast küllastusannust kasutatakse säilitusannust, mida tohib patsiendi ravivastuse järgi korrigeerida. Annust tohib suurendada või vähendada selle järgi, kuidas patsient reageerib ravile.

Tablette tuleb võtta vähemalt üks tund enne või üks tund pärast sööki. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel. Voriconazole Accord on retseptiravim.

## **Kuidas Voriconazole Accord toimib?**

Voriconazole Accordi toimeaine vorikonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. Selle toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli moodustumise pärssimises. Ilma ergosteroolita mikroseen hävib või ei saa levida. Voriconazole Accordi suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Voriconazole Accordi uuriti?**

Et Voriconazole Accord on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Voriconazole Accordi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Vfend. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Voriconazole Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Voriconazole Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Voriconazole Accord heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Voriconazole Accordi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Vfend. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Vfendi korral, ületab Voriconazole Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Voriconazole Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Voriconazole Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Voriconazole Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Voriconazole Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Voriconazole Accordi kohta**

Euroopa Komisjon andis Voriconazole Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. mail 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Voriconazole Accordi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Kui vajate Voriconazole Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2015.