



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Voriconazole Accord

vorikonazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Voriconazole Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Voriconazole Accord.

Praktične informacije o korištenju lijeka Voriconazole Accord pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Voriconazole Accord i za što se koristi?

Voriconazole Accord je antifungalni lijek koji sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Primjenjuje se za liječenje odraslih i djece starije od dvije godine s:

- invazivnom aspergilozom (vrstom gljivične infekcije uzrokovane gljivicom *Aspergillus*);
- kandidemijom (vrstom gljivične infekcije uzrokovane gljivicom *Candida*) u bolesnika koji nemaju neutropeniju (bolesnika s normalnim brojem bijelih krvnih stanica);
- teškim invazivnim infekcijama uzrokovanim gljivicom *Candida* u slučaju kada je gljivica rezistentna na flukonazol (drugi antifungalni lijek);
- teškim gljivičnim infekcijama uzrokovanim vrstama iz rodova *Scedosporium* ili *Fusarium* (dvije različite vrste gljivica).

Kada se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija, Voriconazole Accord je uglavnom namijenjen bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju, a mogu biti opasne po život.

Voriconazole Accord se također primjenjuje za prevenciju gljivičnih infekcija u primatelja hematopoetske transplantacije (krvnih) matičnih stanica (transplantacije vrste matičnih stanica koje se mogu razviti u krvne stanice) s visokim rizikom od infekcije.



Voriconazole Accord je „generički lijek“. To znači da je Voriconazole Accord sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Vfend. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## **Kako se Voriconazole Accord koristi?**

Lijek Voriconazole Accord dostupan je u obliku tableta (50 ili 200 mg). Uzima se dvaput na dan. Doza lijeka Voriconazole Accord ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Bolesnici moraju primiti početnu veću dozu (udarnu dozu) prvoga dana liječenja. Udarne se doze daje radi brzog postizanja učinkovitih razina koncentracije u krvi. Nakon udarne doze daje se doza održavanja koja se može prilagoditi sukladno tome kako bolesnik podnosi lijek. Doza se može povećati ili smanjiti ovisno o tome kako bolesnik podnosi lijek.

Tablete se uzimaju najmanje jedan sat prije ili poslije obroka. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## **Kako djeluje Voriconazole Accord?**

Djelatna tvar u lijeku Voriconazole Accord, vorikonazol, antifungalni je lijek koji se ubraja u skupinu „triazola“. Djeluje tako da sprečava stvaranje ergosterola koji je važan sastavni dio stanične stijenke gljivica. Bez ergosterola, gljivica umire ili je onemogućeno njezino širenje. Popis gljivica protiv kojih je Voriconazole Accord aktivan dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako je Voriconazole Accord ispitivan?**

Budući da je lijek Voriconazole Accord generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje bioekvivalentnosti s referentnim lijekom Vfend. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Voriconazole Accord?**

Budući da je lijek Voriconazole Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

## **Zašto je Voriconazole Accord odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Voriconazole Accord posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Vfend. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Vfend. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za primjenu lijeka Voriconazole Accord u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Voriconazole Accord?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Voriconazole Accord. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Voriconazole Accord nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Voriconazole Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Voriconazole Accord na snazi u Europskoj uniji od 16. svibnja 2013.

Cjeloviti EPAR za Voriconazole Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Voriconazole Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u prosincu 2015.