



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Voriconazole Accord

vorikonazol

Ez a dokumentum a Voriconazole Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Voriconazole Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Voriconazole Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Voriconazole Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voriconazole Accord egy vorikonazol nevű hatóanyagot tartalmazó gombaellenes gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és két évesnél idősebb gyermekeknél:

- invazív aszpergillózis (az *Aspergillus* által okozott gombás fertőzéstípus);
- kandidémia (*Candida* által okozott, más típusú gombás fertőzés) nem neutropeniás (normál fehérvérsejtszámú) betegeknel;
- *Candida* által okozott olyan súlyos invazív fertőzések, amikor a gomba rezisztens a flukonazollal (egy másik gombaellenes gyógyszerrel) szemben;
- *Scedosporium* vagy *Fusarium* (két különböző gombatípus) által okozott súlyos gombás fertőzések.

Gombás fertőzések kezelése esetén a Voriconazole Accord-ot elsősorban a súlyosbodó és potenciálisan életveszélyes gombás fertőzésekben szenvedő betegek kezelésére szánták.

A Voriconazole Accord-ot gombás fertőzések megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknel, akik hematopoetikus (vérképző) őssejt-transzplantáción (vérsejtté átalakulni képes őssejt átültetése) estek át, és a fertőzés nagyfokú kockázatának vannak kitéve.



A Voriconazole Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Voriconazole Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Vfend nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Voriconazole Accord-ot?

A Voriconazole Accord tablettá (50 mg vagy 200 mg) formájában kerül forgalomba. A gyógyszert naponta kétszer kell alkalmazni. A Voriconazole Accord adagja a beteg testsúlyától függ. A betegeknek a kezelés első napján egy kiindulási, magasabb (telítő) adagot kell kapniuk. A telítő adag célja a hatásos vérszint gyors elérése. A telítő adagot a fenntartó adag követi, amelyet a beteg által adott válasznak megfelelően lehet beállítani. Az adag a beteg reakciójától függően növelhető vagy csökkenthető.

A tablettát legalább egy órával étkezés előtt vagy étkezés után kell bevenni. További információ a betegájékoztatóban található. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Voriconazole Accord?

A Voriconazole Accord hatóanyaga, a vorikonazol a „triazol” csoportba tartozó gombaellenes gyógyszer. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtmembránjának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem képes továbbterjedni. Azoknak a gombáknak a listája, amelyekkel szemben a Voriconazole Accord hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Voriconazole Accord-ot?

Mivel a Voriconazole Accord generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Vfend nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Voriconazole Accord alkalmazása?

Mivel a Voriconazole Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Voriconazole Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Voriconazole Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Vfend-del. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Vfend-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Voriconazole Accord-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Voriconazole Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Voriconazole Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Voriconazole Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Voriconazole Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2013. május 16-án az Európai Bizottság a Voriconazole Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Voriconazole Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Voriconazole Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2015.