



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Voriconazolo Accord

voriconazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Voriconazolo Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Voriconazolo Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Voriconazolo Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Voriconazolo Accord?

Voriconazolo Accord è un medicinale antifungino che contiene il principio attivo voriconazolo. È usato per il trattamento di adulti e bambini di età superiore a due anni affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica dovuta al fungo *Aspergillus*);
- candidemia (un tipo di infezione fungina da *Candida*) in pazienti non neutropenici (ossia con un numero di globuli bianchi nella norma);
- infezioni invasive da *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro medicinale antimicotico);
- infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* o *Fusarium* (due diversi tipi di funghi).

Quando utilizzato per il trattamento d'infezioni micotiche, Voriconazolo Accord è inteso principalmente per pazienti con infezioni in corso di peggioramento e suscettibili di comportare una minaccia per la vita.

Voriconazolo Accord è usato anche per prevenire infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (un trapianto di un tipo di cellule staminali che si può sviluppare in cellule ematiche) e sono a elevato rischio d'infezione.



Voriconazolo Accord è un “medicinale generico”. Questo significa che Voriconazolo Accord è simile a un “medicinale di riferimento” già autorizzato nell’Unione europea (UE), denominato Vfend. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Voriconazolo Accord?

Voriconazolo Accord è disponibile in compresse (50 mg e 200 mg) ed è somministrato due volte al giorno. La dose da assumere dipende dal peso del paziente. La terapia deve essere avviata con una dose iniziale più elevata (dose da carico) il primo giorno di trattamento. Lo scopo della dose da carico è quello di raggiungere livelli ematici efficaci in breve tempo. Tale dose viene quindi sostituita con una dose di mantenimento, che può essere modificata – aumentandola o diminuendola – in base alla risposta del paziente.

Le compresse devono essere assunte almeno un’ora prima o dopo i pasti. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Voriconazolo Accord?

Il principio attivo di Voriconazolo Accord, voriconazolo, è un medicinale antifungino appartenente al gruppo dei “triazoli”. Agisce impedendo la formazione dell’ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. Senza ergosterolo i funghi muoiono o non sono più in grado di diffondersi. L’elenco dei funghi contro i quali è attivo Voriconazolo Accord è contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all’EPAR).

Quali studi sono stati effettuati su Voriconazolo Accord?

Poiché Voriconazolo Accord è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Vfend. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Quali sono benefici e i rischi di Voriconazolo Accord?

Poiché Voriconazolo Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Voriconazolo Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Voriconazolo Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Vfend. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Vfend, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Voriconazolo Accord nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Voriconazolo Accord?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Voriconazolo Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Voriconazolo Accord sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Voriconazolo Accord

Il 16 maggio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Voriconazolo Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Voriconazolo Accord consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Voriconazolo Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2015.