



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Voriconazole Accord

vorikonazolas

Šis dokumentas yra Voriconazole Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Voriconazole Accord.

Praktinės informacijos apie Voriconazole Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Voriconazole Accord ir kam jis vartojamas?

Voriconazole Accord yra vaistas nuo grybelio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorikonazolo. Juo gydomi suaugusieji ir vyresni nei dvejų metų amžiaus vaikai, sergantys:

- invazine aspergilioze (grybelio *Aspergillus* sukeliama infekcija);
- kandidemija (kita grybelinės infekcijos rūšis, sukeliama *Candida* rūšies grybelio), kai pacientams nėra neutropenijos (t. y. jų normalus baltųjų kraujo kūnelių skaičius),
- sunkia invazine *Candida* rūšies infekcija, kai grybelis yra atsparus flukonazoliui (kitam vaistui nuo grybelio),
- sunkia grybelių *Scedosporium* arba *Fusarium* (dvi skirtingos grybelio rūšys) sukelta infekcija.

Kai Voriconazole Accord skiriamas grybelinėmis infekcijomis sergantiems pacientams gydyti, vaistą daugiausia turi vartoti tie pacientai, kurių būklė dėl grybelinės infekcijos blogėja ir gali kilti grėsmė gyvybei.

Voriconazole Accord skirtas grybelinių infekcijų prevencijai pacientams, kuriems atlikta hematopoetinių (kraujo) ląstelių (tokios rūšies kamieninių ląstelių, kurios gali virsti kraujo ląstelėmis) transplantacija, ir kuriems kyla didelė infekcijų rizika.



Voriconazole Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Voriconazole Accord panašus į referencinį vaistą Vfend, kuriam jau suteiktas rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## **Kaip vartoti Voriconazole Accord?**

Gaminamos Voriconazole Accord tabletės (po 50 mg arba 200 mg). Vaistas vartojamas du kartus per parą. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento svorio. Pirmą gydymo dieną pacientui skiriama didesnė pradinė dozė (įsotinamoji dozė). Įsotinamoji dozė reikalinga tam, kad paciento kraujyje greitai atsirastų reikiama vaisto koncentracija. Vėliau lašinama palaikomoji dozė, kurią galima koreguoti pagal paciento organizmo reakciją į gydymą. Atsižvelgiant į paciento reakciją, dozę galima padidinti arba sumažinti.

Tabletes reikia vartoti bent valandą prieš valgį arba po jo. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Voriconazole Accord?**

Veiklioji Voriconazole Accord medžiaga vorikonazolas yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelės membranos sudedamoji dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybelis žūsta arba nustoja plisti. Grybelių padermių, kurias veikia Voriconazole Accord, sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip buvo tiriamas Voriconazole Accord?**

Kadangi Voriconazole Accord yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme išsiskiria tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

## **Kokia yra Voriconazole Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Voriconazole Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Voriconazole Accord buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Voriconazole Accord yra panašios kokybės kaip Vfend ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vfend, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Voriconazole Accord vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voriconazole Accord vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Voriconazole Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Voriconazole Accord preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Voriconazole Accord**

Europos Komisija 2013 m. gegužės 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Voriconazole Accord rinkodaros leidimą.

Išsamų Voriconazole Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Voriconazole Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-12.