



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Voriconazole Accord

vorikonazol

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Voriconazole Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Voriconazole Accord.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Voriconazole Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Voriconazole Accord u għal xiex jintuża?

Voriconazole Accord huwa medicina antifungali li fiha s-sustanza attiva vorikonazol. Jintuża fil-kura ta' adulti u tfal minn sentejn 'il fuq li jsofru minn:

- aspergillozi invażiva (tip ta' infezzjoni fungali kkawzata minn *Aspergillus*);
- kandidaemija (tip ieħor ta' infezzjoni fungali kkaġunata mill-Kandida) fuq pazjenti non-netropeniċi (pazjenti b'għadd normali ta' ċelluli bojod fid-demm);
- infezzjonijiet invażivi serji tal-Candida meta l-fungu jkun rezistenti għall-flukonazolu (medicina antifungali oħra);
- infezzjonijiet invażivi serji kkawzati mill-*Scedosporium* jew mill-*Fusarium* (żewġ tipi differenti ta' fungu).

Meta jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet fungali, Voriconazole Accord huwa maħsub l-aktar għal pazjenti b'infezzjonijiet fungali li jkunu qegħdin jiggravaw u li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Voriconazole Accord jintuża wkoll biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali invażivi f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta' ċelloli staminali (tad-demm) ematopojetici (trapjant ta' tip ta' ċelloli staminali li jistgħu jiżviluppaw f'ċelloli tad-demm) u li jkunu f'riskju għoli ta' infezzjoni.



Voriconazole Accord huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Voriconazole Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem kummerċjali Vfend. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord jiġi f'pilloli (50 mg jew 200 mg). Jingħata darbtejn kuljum. Id-doża rrakkomandata ta' Voriconazole Accord li għandha tingħata tiddependi skont il-piż tal-pazjent. Jenntieġ li l-pazjenti jingħataw doża inizzjali ogħla (doża ta' tagħbija) fl-ewwel jum tat-trattament. L-għan tad-doża ta' tagħbija huwa li jintlaħqu livelli stabbli malajr fid-demm. Imbagħad wara d-doża tal-bidu tingħata doża ta' manteniment li tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas skont kif jirrispondi l-pazjent.

Il-pilloli jridu jittieħdu mill-inqas siegħa qabel jew wara l-ikel. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Voriconazole Accord?

Is-sustanza attiva f'Voriconazole Accord, il-voriconazolu, hija medicina antifungali li tappartjeni lill-grupp tat-'trijażoli'. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni tal-ergosterolu, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterolu, il-fungu jinqatel jew jinżamm milli jinfirex. Il-lista ta' fungi li Voriconazole Accord huwa attiv kontribom tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Voriconazole Accord?

Peress li Voriconazole Accord huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabilixxu l-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Vfend. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Voriconazole Accord?

Peress li Voriconazole Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Voriconazole Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Voriconazole Accord għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Vfend. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Vfend, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Voriconazole Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Voriconazole Accord?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju li jiżgura li Voriconazole Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Voriconazole Accord, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Voriconazole Accord

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Voriconazole Accord fis-16 ta' Mejju 2013.

L-EPAR sñiħ għal Voriconazole Accord jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Voriconazole Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2015.