



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Voriconazole Accord

voriconazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Voriconazole Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Voriconazole Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Voriconazole Accord.

## Wat is Voriconazole Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Voriconazole Accord is een geneesmiddel tegen schimmels dat de werkzame stof voriconazol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder met:

- invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie, veroorzaakt door *Aspergillus*);
- candidemie (een ander type schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida*) bij niet-neutropenische patiënten (patiënten met een normale hoeveelheid witte bloedcellen);
- ernstige invasieve *Candida*-infecties waarbij de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel);
- ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* of *Fusarium* (twee verschillende soorten schimmels).

Bij gebruik voor de behandeling van schimmelinfecties is Voriconazole Accord voornamelijk bestemd voor patiënten met progressieve en mogelijk levensbedreigende schimmelinfecties.

Voriconazole Accord wordt ook gebruikt ter voorkoming van schimmelinfecties bij patiënten die een hematopoïetische stamceltransplantatie (een transplantatie van een type stamcellen die zich tot bloedcellen kunnen ontwikkelen) hebben gehad en een groot risico op infectie lopen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Voriconazole Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Voriconazole Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Vfend. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## **Hoe wordt Voriconazole Accord gebruikt?**

Voriconazole Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg of 200 mg). Het wordt tweemaal daags toegediend. De dosis hangt af van het gewicht van de patiënt. Patiënten dienen de eerste dag van de behandeling een initiële hogere dosis (oplaaddosis) te krijgen. Het doel van deze oplaaddosis is om snel werkzame bloedspiegels te krijgen. De oplaaddosis wordt gevolgd door een onderhoudsdosis die kan worden aangepast aan de respons van de patiënt. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert, kan de dosis worden verhoogd of verlaagd.

De tabletten moeten minstens een uur voor of na een maaltijd worden ingenomen. Zie de bijsluiter voor meer informatie. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **Hoe werkt Voriconazole Accord?**

De werkzame stof in Voriconazole Accord, voriconazol, is een antischimmelmiddel uit de groep van de triazolen. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celmembranen van schimmels. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden. De lijst van schimmels waartegen Voriconazole Accord werkzaam is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

## **Hoe is Voriconazole Accord onderzocht?**

Aangezien Voriconazole Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Vfend. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Voriconazole Accord?**

Aangezien Voriconazole Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Voriconazole Accord goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Voriconazole Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Vfend. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Vfend, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Voriconazole Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Voriconazole Accord te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Voriconazole Accord te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van

Voriconazole Accord veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Voriconazole Accord**

De Europese Commissie heeft op 16 mei 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Voriconazole Accord verleend.

Het volledige EPAR voor Voriconazole Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Voriconazole Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2015.