



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Voriconazole Accord

vorikonazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Voriconazole Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Voriconazole Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Voriconazole Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Voriconazole Accord a na čo sa používa?

Liek Voriconazole Accord antimykotikum, ktoré obsahuje účinnú látku vorikonazol. Používa u dospelých a detí starších ako dva roky na liečbu:

- invazívnej aspergilózy (typu mykotickej (hubovej) infekcie zapríčinennej druhom *Aspergillus*),
- kandidémie (iného druhu mykotickej (hubovej) infekcie, ktorú zapríčiňuje druh *Candida*) u pacientov bez neutropénie (pacientov s normálnym počtom bielych krviniek),
- závažných invazívnych infekcií zapríčinených druhom *Candida*, keď je huba rezistentná voči flukonazolu (inému antimykotickému lieku),
- závažných mykotických (hubových) infekcií zapríčinených druhmi *Scedosporium* alebo *Fusarium* (dvomi odlišnými typmi húb).

Ak sa liek Voriconazole Accord používa na liečbu mykotických (hubových) infekcií, je určený predovšetkým pre pacientov so zhoršujúcimi sa a potenciálne život ohrozujúcimi mykotickými (hubovými) infekciami.

Liek Voriconazole Accord sa takisto používa na prevenciu mykotických (hubových) infekcií u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických (krvotvorných) kmeňových buniek (transplantáciu typu kmeňových buniek, z ktorých sa môžu vyvinúť krvinky) a ktorým hrozí vysoké riziko infekcie.



Liek Voriconazole Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Voriconazole Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Vfend. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## **Ako sa liek Voriconazole Accord užíva?**

Liek Voriconazole Accord je dostupný vo forme tabliet (50 mg alebo 200 mg). Liek sa podáva dvakrát denne. Dávka podávaného lieku Voriconazole Accord závisí od hmotnosti pacienta. Je potrebné, aby pacienti v prvý deň liečby dostali vyššiu začiatočnú (úvodnú) dávku. Vyššou úvodnou dávkou sa majú rýchlo dosiahnuť účinné hladiny v krvi. Po úvodnej dávke nasleduje udržiavacia dávka, ktorá sa môže upraviť podľa odpovede pacienta. Dávku možno zvýšiť alebo znížiť podľa odpovede pacienta.

Tablety sa majú užiť najmenej hodinu pred jedlom alebo po jedle. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Voriconazole Accord účinkuje?**

Účinná látka v lieku Voriconazole Accord, vorikonazol, je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových membrán huby. Huba bez ergosterolu odumiera alebo sa nemôže rozmnožovať. Zoznam húb, proti ktorým liek Voriconazole Accord účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Ako bol liek Voriconazole Accord skúmaný?**

Keďže liek Voriconazole Accord je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Vfend. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Voriconazole Accord?**

Keďže liek Voriconazole Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Voriconazole Accord povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Voriconazole Accord s liekom Vfend. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Vfend, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie lieku Voriconazole Accord na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Voriconazole Accord?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Voriconazole Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Voriconazole Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Voriconazole Accord

Dňa 16. mája 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Voriconazole Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Voriconazole Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Voriconazole Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2015