



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Voriconazole Accord

vorikonazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Voriconazole Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Voriconazole Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Voriconazole Accord in za kaj se uporablja?

Voriconazole Accord je protiglivično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vorikonazol. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, za zdravljenje:

- invazivne aspergiloze (vrste glivične okužbe, ki jo povzroča glivica *Aspergillus*);
- kandidemije (druge vrste glivične okužbe, ki jo povzroča *Candida*) pri nenevtropeničnih bolnikih (bolnikih z normalnimi ravnmi levkocitov v krvi),
- hude invazivne okužbe z glivico *Candida*, odporne proti flukonazolu (drugemu zdravilu proti glivicam);
- resne glivične okužbe, ki jih povzročata *Scedosporium* ali *Fusarium* (dve različni vrsti glivic).

Kadar se zdravilo Voriconazole Accord uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, je namenjeno zlasti bolnikom, pri katerih se okužba poslabšuje in je potencialno smrtno nevarna.

Zdravilo Voriconazole Accord se uporablja tudi za preprečevanje glivičnih okužb pri bolnikih, pri katerih so opravili presaditev matičnih (krvnih) celic (presaditev vrste matičnih celic, ki se lahko razvijejo v krvne celice) in pri katerih obstaja visoko tveganje za okužbe.

Voriconazole Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Vfend. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



## **Kako se zdravilo Voriconazole Accord uporablja?**

Zdravilo Voriconazole Accord je na voljo v obliki tablet (50 mg ali 200 mg). Daje se dvakrat na dan. Odmerek, ki ga je treba dati, je odvisen od telesne mase bolnika. Bolniki morajo prejeti večji začetni odmerek (polnilni odmerek) na prvi dan zdravljenja. Namen polnilnega odmerka je hitro doseči učinkovite ravni zdravila v krvi. Polnilnemu odmerku sledi vzdrževalni odmerek, ki se ga lahko prilagodi glede na odziv bolnika. Odmerek je glede na odziv bolnika mogoče povečati ali zmanjšati.

Tablete je treba vzeti najmanj eno uro pred obrokom ali eno uro po njem. Za več informacij glejte navodilo za uporabo. Izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Voriconazole Accord deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Voriconazole Accord, vorikonazol, je zdravilo proti glivičnim okužbam iz skupine triazolov. Deluje s preprečevanjem tvorbe ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih membran glivic. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Za seznam glivic, proti katerim deluje zdravilo Voriconazole Accord, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je tudi del EPAR).

## **Kako je bilo zdravilo Voriconazole Accord raziskano?**

Ker je zdravilo Voriconazole Accord generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Vfend. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Voriconazole Accord?**

Ker je zdravilo Voriconazole Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Voriconazole Accord odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Voriconazole Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Vfend ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Vfend odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Voriconazole Accord odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Voriconazole Accord?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Voriconazole Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Voriconazole Accord**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Voriconazole Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. maja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Voriconazole Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Voriconazole Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2015.