



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/709842/2021  
EMA/H/C/000610

## Noxafil (*posaconazol*)

Información general sobre Noxafil y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Noxafil y para qué se utiliza?

Noxafil es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de los 2 años de edad con las siguientes enfermedades fúngicas:

- aspergilosis invasora (infección fúngica causada por *Aspergillus*);
- fusariosis (infección fúngica provocada por el *Fusarium*);
- cromoblastomycosis y micetoma (infecciones fúngicas crónicas de la piel o del tejido que queda justo debajo de ella, generalmente debidas a esporas de hongos que infectan heridas producidas por pinchos o esquirlas);
- coccidioidomycosis (infección fúngica de los pulmones causada al respirar esporas).

En el caso de la fusariosis, la cromoblastomycosis y el micetoma y la coccidioidomycosis, Noxafil solo se utiliza cuando los tratamientos con otros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol o fluconazol) no han funcionado o no son adecuados.

Noxafil también se utiliza en adultos para tratar las infecciones fúngicas de la boca y la garganta causadas por *Candida* (candidiasis). Se utiliza en pacientes cuya candidiasis es grave o que tienen sistemas inmunitarios debilitados, cuando es poco probable que hagan efecto los medicamentos de aplicación por vía tópica (directamente en la zona afectada por la candidiasis).

Noxafil se utiliza también para prevenir las infecciones fúngicas invasivas en pacientes a partir de los 2 años de edad cuyo sistema inmunitario está debilitado debido a los tratamientos que reciben contra los cánceres de la sangre o de la médula ósea o a los medicamentos utilizados en el trasplante hematopoyético de células madre (un trasplante de células que producen células sanguíneas).

Noxafil contiene el principio activo posaconazol.

### ¿Cómo se usa Noxafil?

Noxafil solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasoras o en el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de sufrirlas.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Noxafil se presenta en forma de suspensión oral (líquido que se toma por vía oral), en forma de concentrado para solución para perfusión (goteo) en vena, en forma de comprimidos gastroresistentes y en forma de polvo y disolvente gastroresistentes para suspensión oral. «Gastroresistente» significa que el medicamento pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino.

La elección de la forma farmacéutica y la dosis y la duración del tratamiento dependen de la enfermedad tratada, de la edad y el peso del paciente y de su respuesta al tratamiento. La suspensión oral, los comprimidos y el polvo y disolvente para suspensión oral de Noxafil tienen dosis diferentes y no deben utilizarse indistintamente.

Los pacientes tratados con la solución para perfusión deberán cambiar a los comprimidos, la suspensión oral o el polvo y disolvente para suspensión oral de Noxafil tan pronto como lo permita su estado.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Noxafil?**

El principio activo de Noxafil, el posaconazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles. Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que es una parte importante de las membranas de las células fúngicas. Sin ergosterol el hongo muere o no puede propagarse. La lista de hongos contra los que es activo Noxafil puede consultarse en la información sobre el producto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Noxafil en los estudios realizados?**

### **Tratamiento de la infección**

En un estudio principal participaron 238 pacientes con infecciones fúngicas invasivas que no respondían al tratamiento antifúngico habitual y que fueron tratados con Noxafil en suspensión oral. Los resultados obtenidos con Noxafil se compararon con los obtenidos con otros medicamentos antifúngicos en los registros de 218 pacientes. En este estudio, el 42 % de los pacientes con aspergilosis invasiva que tomaron Noxafil en suspensión oral presentaron una respuesta satisfactoria en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron otros medicamentos antifúngicos. Noxafil también trató con éxito a 11 de los 18 pacientes (61 %) que presentaban fusariosis demostrada o probable, a 9 de los 11 pacientes (82 %) con cromoblastomicosis o micetoma y a 11 de los 16 pacientes (69 %) con coccidioidomicosis.

En el segundo estudio principal, en el que participaron 350 pacientes VIH-positivos con candidiasis orofaríngea, Noxafil en suspensión oral fue tan eficaz como el fluconazol, un medicamento antifúngico. En ambos medicamentos, después de 14 días de tratamiento, la candidiasis orofaríngea mejoró o se curó con éxito en el 92 % de los pacientes.

En un tercer estudio en el que participaron 575 pacientes con aspergilosis invasiva demostrada, probable o posible, se observó que Noxafil administrado en perfusión intravenosa o en comprimidos era al menos tan eficaz como el medicamento antifúngico voriconazol para reducir el riesgo de muerte. Los resultados mostraron que 44 de los 288 (15 %) pacientes que recibieron el tratamiento inicial con Noxafil fallecieron en los 42 días siguientes al inicio del tratamiento, en comparación con 59 de los 287 (21 %) pacientes que recibieron el tratamiento inicial con voriconazol.

### **Prevención de la infección**

Otros dos estudios principales investigaron la capacidad de Noxafil en suspensión oral para prevenir infecciones. En uno de los estudios, en el que participaron 600 pacientes sometidos a trasplante de células madre, Noxafil en suspensión oral fue tan eficaz como el fluconazol para prevenir una infección

fúngica invasiva; el 5 % de los pacientes que tomaron Noxafil desarrollaron una infección en comparación con el 9 % de los tratados con fluconazol o itraconazol.

En el otro estudio, en el que participaron 602 pacientes con cáncer, Noxafil fue más eficaz que el fluconazol o el itraconazol, ya que el 2 % de los pacientes desarrollaron una infección en el grupo de Noxafil y el 8 % de los pacientes tratados con fluconazol o itraconazol.

## **Niños**

La eficacia de Noxafil en niños se basa en un estudio que determina si el medicamento se procesa en el organismo de forma similar que en los adultos. En el estudio participaron 115 niños de 2 años en adelante con un sistema inmunitario debilitado a los que se administró Noxafil en forma de comprimidos o en forma de polvo y disolvente para suspensión oral. En estos niños, el nivel de Noxafil en sangre fue similar al que se considera seguro y eficaz en adultos. Además, de acuerdo con los datos de comportamiento de Noxafil en niños con aspergilosis invasora que lo recibieron en forma de perfusión, polvo y disolvente para suspensión oral o comprimido, se espera que el medicamento funcione en estos niños de la misma manera que en los adultos.

En otro estudio participaron 31 niños de 2 a 17 años con aspergilosis invasora posible, probable o confirmada. Después de 6 o 12 semanas de tratamiento, alrededor del 68 % y el 77 % de los niños, respectivamente, tuvieron una respuesta satisfactoria a Noxafil, que pudo ser completa (resolución de la infección) o parcial (mejoría de los síntomas). En el estudio no se comparó Noxafil con otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Noxafil?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Noxafil se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos dependen de la forma farmacéutica del medicamento que se utilice.

El efecto adverso más frecuente de Noxafil son las náuseas, que pueden ser graves. Los otros efectos adversos graves más frecuentes son vómitos, diarrea, pirexia (fiebre) y aumento de la bilirrubina en sangre (un signo de problemas hepáticos).

Noxafil no debe administrarse junto con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ergotamina o dihidroergotamina (para tratar la migraña);
- terfenadina, astemizol (para tratar alergias);
- cisaprida (para tratar problemas de estómago);
- pimozida (para tratar enfermedades mentales);
- quinidina (utilizada para el ritmo cardíaco irregular);
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria);
- simvastatina, lovastatina o atorvastatina (utilizados para reducir el colesterol);
- venetoclax (si se utiliza para tratar a pacientes con leucemia linfocítica crónica, al principio del tratamiento y durante el ajuste de la dosis).

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Noxafil en la UE?**

Noxafil es eficaz para tratar infecciones fúngicas en pacientes cuyas opciones terapéuticas son limitadas; también puede prevenir ciertas infecciones en pacientes con un sistema inmunitario debilitado. Las infecciones en las que puede utilizarse como tratamiento o prevención pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte. Los efectos adversos se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Noxafil son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Noxafil?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Noxafil se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Noxafil se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Noxafil se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Noxafil**

Noxafil recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de octubre de 2005.

Puede encontrar más información sobre Noxafil en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2026.