



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019
EMEA/H/C/005005

Posaconazole Accord (*posaconazol*)

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

¿Qué es Posaconazole Accord y para qué se utiliza?

Posaconazole Accord es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a adultos con las enfermedades fúngicas siguientes, cuando el paciente no tolera los tratamientos con otros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol o fluconazol) o dichos tratamientos no han dado resultado:

- aspergilosis invasora (infección fúngica causada por *Aspergillus*);
- fusariosis (infección fúngica causada por *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 pinchas o esquilas);
- coccidioidomycosis (infección fúngica de los pulmones causada al respirar esporas).

Posaconazole Accord también se utiliza para prevenir las infecciones fúngicas invasoras en pacientes cuyo sistema inmunitario se debilita debido a los tratamientos que reciben contra la leucemia o contra el cáncer de médula ósea o a medicamentos utilizados en el trasplante de células madre hematopoyéticas (un procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre de un donante para formar nueva médula ósea).

Posaconazole Accord contiene el principio activo posaconazol y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Noxafil. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasivas 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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Posaconazole Accord se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes (100 mg). Gastrorresistente significa que el contenido de los comprimidos pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino.

La dosis recomendada es de 300 mg dos veces al día el primer día, seguida de 300 mg una vez al día después; la duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Posaconazole Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Posaconazole Accord?

El principio activo de Posaconazole Accord, 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 es incapaz de propagarse. La lista de hongos contra los que actúa Posaconazole Accord puede encontrarse en la ficha técnica o el resumen de las características del producto.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Posaconazole Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Noxafil, y no es necesario repetirlos para Posaconazole Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Posaconazole Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Posaconazole Accord?

Dado que Posaconazole Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Posaconazole Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Posaconazole Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Noxafil. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Noxafil, los beneficios de Posaconazole Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Posaconazole Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Posaconazole Accord 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 Posaconazole Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Posaconazole Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Posaconazole Accord

Puede encontrar información adicional sobre Posaconazole Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.