



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posakonasool*)

Ülevaade ravimist Noxafil ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Noxafil ja milleks seda kasutatakse?

Noxafil on seenevastane ravim, mida kasutatakse järgmiste seenhaiguste raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- fusarioos (mikroseene *Fusarium* põhjustatud seeninfektsioon);
- kromoblastomükoos ja mütsetoom (naha või nahaaluskoe kauapüsivad seeninfektsioonid, mida tavaliselt põhjustab okkast või pinnust tekkinud haava nakatumine seenesporidega);
- koktsidioidmükoos (spooride sissehingamisest põhjustatud kopsude seeninfektsioon).

Fusarioosi, kromoblastomükoosi, mütsetoomi ja koktsidioidmükoosi raviks kasutatakse Noxafili ainult siis, kui ravi muude seenevastaste ravimitega (amfoteritsiin B, itrakonasool või flukonasool) ei ole toimunud või ei sobi.

Noxafili kasutatakse ka täiskasvanutel soori *Candida* põhjustatud suu- ja kurguseeninfektsioonide raviks. Noxafili kasutatakse patsientidel, kellel kandidastomatiit on raske või immuunsüsteem on nõrgenenud, kui toopilised (otse soorile pealekantavad manustatavad ravimid) tõenäoliselt ei toimi.

Noxafili kasutatakse ka invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks vähemalt 2-aastastel patsientidel, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud vere- või luuüdivähi ravi või vereloome tüvirakkude siirdamisel kasutatavate ravimite tõttu.

Noxafil sisaldab toimeainet posakonasooli.

Kuidas Noxafili kasutatakse?

Noxafil on retseptiravim. Ravi Noxafiliga peab alustama arst, kes on kogunud seeninfektsioonide ravis või invasiivsete seeninfektsioonide suure tekkeriskiga patsientide ravis.

Noxafili turustatakse suukaudse suspensioonina, infusioonilahuse kontsentraadina, gastroresistentsete tablettide ning suukaudse suspensiooni gastroresistentse pulbri ja lahustina. Gastroresistentne tähendab, et ravim laguneb mitte maos, vaid alles sooles.

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



Ravimvormi valik, annus ja ravi kestus sõltuvad ravitavast seisundist ning patsiendi vanusest, kehamassist ja ravivastusest. Noxafili suukaudse suspensiooni, tablettide ning suukaudse suspensiooni pulbri ja lahusti annused erinevad ja neid ei tohi kasutada üksteise asemel.

Patsiendid, keda ravitakse infusioonilahusega, tuleb üle viia Noxafili tablettidele, suukaudsele suspensioonile või suukaudse suspensiooni pulbrile ja lahustile kohe, kui nende seisund seda võimaldab.

Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Noxafil toimib?

Noxafili toimeaine posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim, mille toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke pärssimises. Ergosteroolita seen hävib või ei saa levida. Noxafili suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Mis on uuringute põhjal Noxafili kasulikkus?

Infektsiooni ravi

Ühes põhiuuringus osales invasiivsete seeninfektsioonidega 238 patsienti, kellel ei olnud tekkinud standardse seenevastase raviga ravivastust ja keda raviti Noxafili suukaudse suspensiooniga. Noxafiliga saadud tulemusi võrreldi muude seenevastaste ravimite tulemustega, mis saadi 218 patsiendi andmetest. Selles uuringus oli invasiivse aspergilloosiga patsiente, kellel tekkis ravivastus, Noxafili suukaudset suspensiooni kasutanutest 42% ja muid seenevastaseid ravimeid kasutanutest 26%. Noxafiliga tekkis ravivastus ka 11 patsiendil 18st (61%), kellel oli tõestatud või tõenäoline fusarioos, 9 patsiendil 11st (82%), kellel oli kromoblastomükoos või mütsetoom, ja 11 patsiendil 16st (69%), kellel oli koktsidioidmükoos.

Teises põhiuuringus, milles osales 350 HIV-positiivset patsienti, kellel oli orofarüngeaalne kandidiaas, oli Noxafili suukaudne suspensioon sama efektiivne kui seenevastane ravim flukonasool. Mõlema ravimi kasutamisel orofarüngeaalne kandidiaas paranes või kadus täielikult pärast 14-päevast ravi 92%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 575 tõendatud, tõenäolise või võimaliku invasiivse aspergilloosiga patsienti, selgus, et veeniinfusioonina või tablettidena manustatud Noxafil oli surmariski vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui seenevastane ravim vorikonasool. Tulemused näitasid, et 42 päeva jooksul pärast Noxafiliga ravi alustamist suri 44 patsienti 288st (15%) ja 59 patsienti 287st (21%), kes alustasid ravi vorikonasooliga.

Infektsiooni ennetamine

Noxafili suukaudse suspensiooni toimet infektsioonide ennetamisel uuriti veel kahes põhiuuringus. Ühes uuringus (600 patsienti, kellele oli siiratud tüvirakke) oli Noxafili suukaudne suspensioon invasiivse seeninfektsiooni ennetamisel sama efektiivne kui flukonasool: infektsioon tekkis 5%-l Noxafili kasutanud patsientidest ja 9%-l flukonasooli või itrakonasooliga ravitud patsientidest.

Teises uuringus (602 vähipatsienti) oli Noxafil efektiivsem kui flukonasool või itrakonasool: Noxafili rühmas tekkis infektsioon 2%-l patsientidest ja 8%-l flukonasooli või itrakonasooliga ravitud patsientidest.

Lapsed

Noxafil'i efektiivsus lastel põhineb uuringul, milles jälgiti, kas ravim käitub organismis samamoodi kui täiskasvanutel. Uuringus osales 115 nõrgenenud immuunsüsteemiga vähemalt 2-aastast last, kellele anti Noxafil'i tablettidena või suukaudse suspensiooni pulbri ja lahustina. Neil lastel oli Noxafil'i sisaldus veres sarnane sisaldusega, mida peeti täiskasvanutel ohutuks ja efektiivseks. Lisaks, tuginedes andmetele Noxafil'i toimimise kohta invasiivse aspergilloosiga lastel, kui seda manustatakse infusiooni, pulbri ja lahustina suukaudseks suspensiooniks või tablettina, eeldatakse, et ravim toimib nendel lastel samamoodi kui täiskasvanutel.

Teises uuringus osales 31 võimaliku, tõenäolise või kinnitatud invasiivse aspergilloosiga last vanuses 2–17 aastat. Pärast 6- või 12-nädalast ravi oli Noxafil'i ravivastus kas täielik (nakkus paranes) või osaline (sümptomid paranesid) vastavalt ligikaudu 68%-l ja 77%-l lastest. Uuringus ei võrreldud Noxafil'i ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Mis on Noxafil'i riskid?

Noxafil'i kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõrvalnähud sõltuvad kasutatava ravimi annustamisvormist.

Noxafil'i kõige sagedam kõrvalnäht on iiveldus, mis võib olla raske. Kõige sagedamad muud rasked kõrvalnähud on näiteks oksendamine, kõhulahtisus, palavik ja bilirubiini sisalduse suurenemine veres (maksaprobleemide sümptom).

Noxafil'i ei tohi kasutada koos mis tahes järgmiste ravimitega:

- ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeniravimid),
- terfenadiin, astemisool (allergiaravimid),
- tsisapriid (maoravim),
- pimosiid (vaimuhaiguste ravim),
- kinidiin (südame rütmihäirete ravim),
- halofantriin (malaariaravim),
- simvastatiin, lovastatiin või atorvastatiin (vere kolesteroolisisalduse vähendamise ravimid).
- venetoklaks (kui seda kasutatakse kroonilise lümfotsütaarse leukeemia raviks, ravi alguses ja annuse kohandamisel).

Lisateave on pakendi infolehel.

Miks Noxafil ELis heaks kiideti?

Noxafil on efektiivne seeninfektsioonide ravis patsientidel, kellel on piiratud ravivõimalused; see võib ka ennetada teatud infektsioone patsientidel, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud. Infektsioonid, mille raviks või ennetamiseks tohib Noxafil'i kasutada, võivad tekitada raskeid tagajärgi, sh surma. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Noxafil'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Noxafil'i ohutu ja efektiivne kasutamine?

Noxafil'i ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Noxafil kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Noxafil oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Noxafil kohta

Noxafil on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 25. oktoobril 2005.

Lisateave Noxafil kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2026.