

EMA/17796/2017
EMA/H/C/003737

Kokkuvõte üldsusele

Voriconazole Hikma

vorikonasool

See on ravimi Voriconazole Hikma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Voriconazole Hikma kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Voriconazole Hikma kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Voriconazole Hikma ja milleks seda kasutatakse?

Voriconazole Hikma on seenevastane ravim ja seda kasutatakse täiskasvanute ja üle 2-aastaste laste raviks, kellel on järgmised seente põhjustatud infektsioonid:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- kandidoemia (mikroseene *Candida* põhjustatud seeninfektsioon) patsientidel, kelle vere valgeliblede arv on normaalne;
- muud flukonasooli suhtes (samuti seenevastane ravim) resistentsed rasked invasiivsed *Candida* infektsioonid;
- kahe seenetüübi, mikroseente *Scedosporium* või *Fusarium* põhjustatud rasked seeninfektsioonid.

Voriconazole Hikmat kasutatakse seeninfektsioonide ravimiseks peamiselt juhul, kui infektsioon halveneb ja võib olla eluohtlik.

Voriconazole Hikmat kasutatakse ka seeninfektsioonide ennetamiseks patsientidel, kellel on tehtud vereloome tüvirakkude siirdamine ja on suur infektsioonirisk.

See sisaldab toimeainena vorikonasooli. Voriconazole Hikma on geneeriline ravim. See tähendab, et Voriconazole Hikma on sarnane võrdlusravimiga Vfend, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Voriconazole Hikmat kasutatakse?

Voriconazole Hikmat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Ravimit manustatakse kaks korda ööpäevas. Voriconazole Hikma annus sõltub patsiendi kehakaalust.

Esimesel ravipäeval tuleb patsiendile anda suurem algannus (küllastusannus), millega saavutatakse kiiresti ravimi efektiivne kontsentratsioon veres. Pärast küllastusannust kasutatakse säilitusannust, mida tohib patsiendi ravivastuse järgi korrigeerida. Annust tohib suurendada või vähendada selle järgi, kuidas patsient ravile reageerib.

Küllastus- ja säilitusannused manustatakse infusiooniga, aga kui patsiendi seisund paraneb, peab ravimi määraja kaaluma üleminekut vorikonasooli sisaldavale ravimile, mida saab manustada suu kaudu.

Voriconazole Hikma on retseptiravim.

Kuidas Voriconazole Hikma toimib?

Voriconazole Hikma toimeaine vorikonasool kuulub seenevastaste ravimite triasoolide klassi. Selle toime seisneb seene rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke pärssimises. Ergosteroolita ei saa seened levida ja hävivad. Voriconazole Hikma suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Voriconazole Hikmat uuriti?

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Voriconazole Hikma kvaliteedi kohta. Samas ei uuritud ravimi bioekvivalentsust, st kas vorikonasool imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim Vfend, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres. See polnud vajalik, sest vorikonasooli manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Voriconazole Hikma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Voriconazole Hikma on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Voriconazole Hikma heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Voriconazole Hikma sarnane toime ravimiga Vfend. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Vfendi korral, ületab ravimi Voriconazole Hikma kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Voriconazole Hikma kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Voriconazole Hikma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Voriconazole Hikma võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Voriconazole Hikma omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Voriconazole Hikma kohta

Euroopa Komisjon andis Voriconazole Hikma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. mail 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Voriconazole Hikma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Voriconazole Hikmaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2017.