



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Noxafil (*posakonatsoli*)

Yleistiedot Noxafilista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Noxafil on ja mihin sitä käytetään?

Noxafil on sienilääke, jota käytetään seuraavien sienitautien hoitoon aikuisilla ja kaksi vuotta täyttäneillä lapsilla:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sukuun kuuluvan sienien aiheuttama infektio)
- fusarioosi (*Fusarium*-homesienisukuun kuuluvan sienien aiheuttama infektio)
- kromoblastomykoosi ja mysetooma (ihon tai ihonalaisen kudoksen pitkäaikaisia sieni-infektioita, joiden tavallisin syy on sienien itiöiden infektoima pisto- tai viiltohaava)
- koksidioidomykoosi (sienien itiöiden hengittämisestä johtuva keuhkojen sieni-infektio).

Noxafilia käytetään fusarioosin, kromoblastomykoosin, mysetooman ja koksidioidomykoosin hoitoon vain silloin, kun hoito muilla sienilääkkeillä (amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli) ei ole tehonnut tai ne eivät sovellu potilaalle.

Aikuisilla Noxafilia käytetään myös *Candida*-hiivasienien aiheuttamaan suun ja nielun sieni-infektioon eli sammakseen. Sitä käytetään potilailla, joilla on vaikea sammasinfektio tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, kun lääkkeen levittäminen paikallisesti (suoraan sammakseen) ei todennäköisesti vaikuta.

Noxafilia käytetään myös invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisyyn kaksivuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt veri- tai luuydinsyöpähoitojen tai hematopoieettisten kantasolujen (verisoluja muodostavien solujen) siirron yhteydessä käytettävien lääkkeiden vuoksi.

Noxafilin vaikuttava aine on posakonatsoli.

### Miten Noxafilia käytetään?

Noxafilia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Noxafil-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta sieni-infektioiden tai tällaisten potilaiden hoidosta, joilla on suuri invasiivisten sieni-infektioiden riski.

**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 on saatavana oraalisuspensiona (suun kautta otettavana nesteenä), infuusiokonsentraattina liuosta varten (tiputus laskimoon), enterotabletteina ja -jauheena sekä liuottimena oraalisuspensiota varten. Enterovalmiste kulkee liukenematta mahalaukun läpi suolistoon, jossa lääkeaine vapautuu.

Lääkemuoto, annos ja hoidon kesto määräytyvät hoidettavan sairauden sekä potilaan iän, painon ja hoitovasteen mukaan. Noxafil-oraalisuspensio, tabletit sekä jauhe ja liuotin oraalisuspensiota varten annostellaan eri tavoin, joten niitä ei saa käyttää vaihdellen.

Infuusioliuosta saavien potilaiden on siirryttävä käyttämään Noxafil-tabletteja, oraalisuspensiota tai jauhetta ja liuotinta oraalisuspensiota varten heti, kun heidän tilansa sallii sen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Noxafil vaikuttaa?**

Noxafilin vaikuttava aine posakonatsoli on triatsoliryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolujen seinämien tärkeän osan, ergosterolin, muodostumisen. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Valmistetiedoissa on luettelo sienistä, joihin Noxafil tehoaa.

## **Mitä hyötyä Noxafilista on havaittu tutkimuksissa?**

### **Infektion hoito**

Yhdessä päätutkimuksessa Noxafil-oraalisuspensiota tutkittiin 238:lla invasiivista sieni-infektiota sairastavalla potilaalla, joihin tavanomainen hoito sienilääkkeillä ei ollut tehonnut. Noxafililla saatuja tuloksia verrattiin muilla sienilääkkeillä hoidettujen 218 potilaan tuloksiin. Tutkimuksessa hoitovaste saatiin aikaan 42 prosentilla Noxafil-oraalisuspensiolla hoidetuista invasiivista aspergilloosia sairastavista potilaista. Muita sienilääkkeitä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 26 prosenttia. Noxafil-hoito onnistui 11:llä 18 potilaasta (61 %), joilla oli varmistettu tai todennäköinen fusarioosi, yhdeksällä 11 potilaasta (82 %), joilla oli kromoblastomykoosi tai mysetooma, ja 11:llä 16 potilaasta (69 %), joilla oli koksidioidomykoosi.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 350 HIV-positiivista potilasta, joilla oli suun ja nielun hiivasienitulehdus, Noxafil-oraalisuspensio oli yhtä tehokas kuin sienilääke flukonatsoli. 14 päivää kestäneen hoidon jälkeen infektio parani tai lievittyi molemmilla lääkkeillä noin 92 prosentilla potilaista.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 575 potilasta, joilla oli todettu, todennäköinen tai mahdollinen invasiivinen aspergilloosi, todettiin, että Noxafil annettuna infuusiona laskimoon tai tabletteina vähensi kuoleman riskiä vähintään yhtä tehokkaasti kuin sienilääke vorikonatsoli. Tuloksista kävi ilmi, että 44 yhteensä 288:sta (15 %) Noxafil-ensimmäisenä hoitona saaneesta potilaasta kuoli 42 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta, kun vastaava luku vorikonatsolihoitoa saaneilla oli 59 potilasta 287:stä (21 %).

### **Infektion ehkäiseminen**

Noxafil-oraalisuspension kykyä ehkäistä infektiota tutkittiin kahdessa muussa päätutkimuksessa. Noxafil-oraalisuspensio oli yhtä tehokas kuin flukonatsoli invasiivisen sieni-infektion estämisessä tutkimuksessa, johon osallistui 600 kantasolusiirrepotilasta. Noxafil-ensimmäisenä hoitona saaneiden potilaiden ryhmässä viidelle prosentille kehittyi infektio, kun vastaava osuus flukonatsolilla tai itrakonatsolilla hoidetuista potilaista oli yhdeksän prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 602 syöpäpotilasta, Noxafil oli tehokkaampi kuin flukonatsoli tai itrakonatsoli. Noxafil-ensimmäisenä hoitona saaneiden potilaiden ryhmässä kahdelle prosentille kehittyi infektio, kun vastaava osuus flukonatsolilla tai itrakonatsolilla hoidetuista potilaista oli kahdeksan prosenttia.

## Lapset

Noxafilin teho lapsilla perustuu tutkimukseen, jossa tarkasteltiin, käsitteleekö lasten elimistö lääkettä samalla tavalla kuin aikuisten elimistö. Tutkimukseen osallistui 115 lasta, jotka olivat vähintään 2-vuotiaita ja joiden immuunijärjestelmä oli heikentynyt. Heille annettiin Noxafilia joko tablettina tai jauheena ja liuottimena oraalisuspensiota varten. Näillä lapsilla Noxafilin pitoisuus veressä vastasi tasoa, jota pidetään turvallisena ja tehokkaana aikuisilla. Lisäksi Noxafilin odotetaan toimivan invasiivista aspergilloosia sairastavilla lapsilla samalla tavalla kuin aikuisilla niiden tietojen perusteella, joita on saatu lääkkeen vaikutuksesta infuusiona, jauheena ja liuottimena oraalisuspensiota varten tai tabletteina annettuna.

Toiseen tutkimukseen osallistui 31 iältään 2–17-vuotiasta lasta, joilla oli joko mahdollinen, todennäköinen tai todettu invasiivinen aspergilloosi. Kuuden viikon hoidon jälkeen noin 68 prosentilla ja 12 viikon hoidon jälkeen noin 77 prosentilla Noxafilia saaneista lapsista hoitovaste oli positiivinen: oireet joko hävisivät kokonaan (infektio parani) tai osittain (oireet lievittyivät). Tutkimuksessa Noxafilia ei verrattu toiseen hoitoon tai lumehoittoon.

## Mitä riskejä Noxafiliin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Noxafilin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Haittavaikutukset vaihtelevat käytettävän lääkkeen lääkemuodon mukaan.

Noxafilin yleisimpiin haittavaikutuksiin kuuluu pahoinvointi, joka voi olla vakavaa. Muita yleisimpiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, ripuli, kuume ja veren bilirubiinipitoisuuden kohoaminen (merkki maksaongelmista).

Noxafilia ei saa käyttää yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ergotamiini tai dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon)
- terfenadiini, astemitsoli (käytetään allergian hoitoon)
- sisapridi (käytetään vatsavaivoihin)
- pimotsidi (käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon)
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- simvastatiini, lovastatiini tai atorvastatiini (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen)
- venetoklaksi (kun sitä käytetään kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavien potilaiden hoitoon, hoidon alussa ja annoksen mukauttamisen yhteydessä).

Lisätietoja on saatavissa pakkausselosteessa.

## Miksi Noxafil on hyväksytty EU:ssa?

Noxafil on tehokas sieni-infektioiden hoidossa potilailla, joilla ei ole useita hoitovaihtoehtoja. Sillä voidaan myös ehkäistä tiettyjä infektioita potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Valmisteella voidaan hoitaa tai ehkäistä infektioita, joilla voi olla vakavia seurauksia ja jotka voivat johtaa kuolemaan. Sen haittavaikutuksien katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Noxafilista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Noxafilin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Noxafilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Noxafilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Noxafil-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja tehdään kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Noxafilista**

Noxafil sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisätietoja Noxafilista on viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2026.