



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38744
EMA/H/C/000387

Vfend (*vorikonatsoli*)

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

Mitä Vfend on ja mihin sitä käytetään?

Vfend on sienilääke, jota käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon aikuisilla ja yli kaksivuotiailla lapsilla:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sienen aiheuttama sienitulehdus)
- kandidemia (*Candida*-sienen aiheuttama infektio) potilailla, joiden veressä on normaali määrä valkosoluja
- vakavat invasiiviset *Candida*-infektiot, kun sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toinen sienilääke)
- vakavat *Scedosporium*- tai *Fusarium*-sienten (kaksi eri sienityyppiä) aiheuttamat sieni-infektiot.

Sieni-infektioiden hoidossa käytettynä Vfend on tarkoitettu pääasiassa sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on paheneva, mahdollisesti hengenvaarallinen sieni-infektio.

Vfendiä käytetään myös invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisemiseen potilailla, joille on tehty hematopoieettinen kantasolusiirto ja joilla on suuri infektioriski. Hematopoieettinen kantasolusiirto on toimenpide, jossa potilaan luuydin korvataan kantasoluilla. Näin muodostuu uutta luuydintä, joka tuottaa terveitä verisoluja.

Vfendin vaikuttava aine on vorikonatsoli.

Miten Vfendiä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Vfend on saatavana tabletteina, oraalisuspensiona ja kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos laskimonsisäistä tiputusta varten.

Sieni-infektioiden hoidossa lääkettä annetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Annos määräytyy potilaan painon ja käytettävän lääkemuodon mukaan.

Hoidon keston tulisi olla mahdollisimman lyhyt.



Infektioiden ehkäisyssä käytettynä potilailla, joille on tehty kantasolusiirto, Vfendiä annetaan siirtopäivänä ja enintään 100 päivää sen jälkeen. Ennaltaehkäisevän hoidon tulisi olla mahdollisimman lyhytkestoista, ja hoito tulisi lopettaa, jos potilaalla ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Lisätietoa Vfendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vfend vaikuttaa?

Vfendin vaikuttava aine vorikonatsoli kuuluu sienilääkkeiden luokkaan nimeltä triatsolit. Se vaikuttaa häiritsemällä sienisolukalvon tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman toimivaa solukalvoa sieni kuolee tai ei voi levitä edelleen. Luettelo sienistä, joihin Vfend vaikuttaa, on valmisteyhteenvedossa.

Mitä hyötyä Vfendistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa Vfendin havaittiin olevan tehokas invasiivisen aspergilloosin, kandidemian, vakavien *Candida*-infektioiden, skedosporioosin ja fusarioosin hoidossa. Vfendiä on tutkittu myös 285 lapsella. Tehon pääasiallisena mittana kaikissa näissä tutkimuksissa oli niiden potilaiden määrä, joille kehittyi täydellinen tai osittainen hoitovaste.

Tutkimukseen, jossa tutkittiin Vfendiä invasiivisen aspergilloosin hoidossa, osallistui 277 immuunipuutteista potilasta (potilaita, joiden immuunijärjestelmä ei toiminut kunnolla). Vfendiä verrattiin amfoterisiini B:hen (toinen sienilääke). Tulokset osoittivat, että Vfendillä hoitovaste kehittyi suuremmalle määrälle potilaista (53 %) kuin amfoterisiini B:llä (31 %). Vorikonatsolilla hoidettujen potilaiden eloonjäänti oli merkittävästi suurempi kuin amfoterisiini B:llä hoidettujen potilaiden.

Kandidemian hoidossa Vfendiä verrattiin 370 potilaalla amfoterisiini B-hoitoon, jota seurasi flukonatsolihoito. Tulokset osoittivat, että Vfend-hoitoon vasteen kehittäneiden osuus hoidon lopussa oli sama kuin vertailulääkkeellä (72 %).

Vfendiä tutkittiin myös vakavien refraktoristen *Candida*-infektioiden hoidossa 55 potilaalla, skedosporioosin hoidossa 38 potilaalla ja fusarioosin hoidossa 21 potilaalla. Refraktorinen tarkoittaa, että infektioiden ei ilmennyt hoitovastetta. Useimmat potilaat, jotka saivat Vfend-hoitoa näihin harvinaisiin infektioiden, eivät sietäneet aiempaa hoitoa muilla sienilääkkeillä tai aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet. Vakavia refraktorisia *Candida*-infektioita sairastaneista potilaista hoito onnistui 44 prosentilla (24 potilaalla 55:stä). Heistä useimmilla (15 potilaalla 24:stä) hoitovaste oli täydellinen. Skedosporioosin ja fusarioosin hoidossa 28 potilaalla 59 hoitovaste oli täydellinen tai osittainen.

Vfendiä on tutkittu myös ennalta ehkäisevänä hoitona potilailla, joille on tehty kantasolusiirto. Tutkimuksessa, johon osallistui 465 potilasta, Vfendiä verrattiin toiseen sienilääkkeeseen, itrakonatsoliin. Hoito katsottiin menestykselliseksi, jos potilas pystyi jatkamaan hoitoa 100 päivän ajan siirron jälkeen ja jos hänelle ei ollut kehittynyt sieni-infektiota 180. päivään mennessä. Tulosten mukaan Vfendiä saaneilla potilailla hoito onnistui n. 49 prosentilla (109 potilasta 224:stä), kun itrakonatsolia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 33 prosenttia (80 potilasta 241:stä).

Mitä riskejä Vfendiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vfendin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vfendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat perifeerinen ödeema (raajojen turvotus), päänsärky, näköhäiriöt (mukaan lukien näön hämärtyminen, värinäön muutokset ja liiallinen valonherkkyys), hengitysvaikeudet, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ihottuma, kuume ja maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset.

Vfendiä ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, jotka hajoavat pääasiassa CYP3A4-nimisen entsyymin vaikutuksesta. Tämä voi suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuutta veressä ja aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia reaktioita. Sitä ei myöskään pitäisi käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät CYP3A4:n aktiivisuutta, koska tämä voisi vähentää Vfendin tehoa.

Miksi Vfend on hyväksytty EU:ssa?

Vfendin on osoitettu olevan tehokas sellaisten ihmisten hoidossa, joilla on paheneva, mahdollisesti hengenvaarallinen *Aspergillus*-, *Candida*-, *Scedosporium*- tai *Fusarium*-sienen aiheuttama sieni-infektio. Sen on myös todettu ehkäisevän sieni-infektioita henkilöillä, joille on tehty kantasolusiirto. Lääkkeen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vfendistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vfendin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vfendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vfendistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vfendistä

Vfend sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. maaliskuuta 2002.

Lisätietoja Vfendistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vfend.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2026.