

EMA/831772/2015
EMA/H/C/002669

EPAR-yhteenveto

Voriconazole Accord

vorikonatsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Voriconazole Accord -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Voriconazole Accordin käytöstä.

Voriconazole Accordin käyttöä koskevaa tietoa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Voriconazole Accord on ja mihin sitä käytetään?

Voriconazole Accord on sienilääke, jonka vaikuttava aine on vorikonatsoli. Sitä käytetään sellaisten aikuisten ja kaksi vuotta täyttäneiden lasten hoitoon, joilla on:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sienen aiheuttama sienitulehdus)
- kandidemia (*Candida*-sienen aiheuttama infektio), kun potilaalla ei ole neutropeniaa (eli potilailla, joilla on normaali valkosolumäärä)
- 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 Voriconazole Accord on tarkoitettu pääasiassa sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on paheneva, mahdollisesti hengenvaarallinen sieni-infektio.

Voriconazole Accordia käytetään myös ehkäisemään sieni-infektioita potilailla, joille on suoritettu hematopoieettisten (verta muodostavien) kantasolujen siirto (sellaisten kantasolujen siirto, jotka voivat kehittyä verisoluiksi) ja joilla on suuri infektioriski.

Voriconazole Accord on geneerinen lääke. Se merkitsee, että Voriconazole Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Vfend. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Voriconazole Accordia käytetään?

Voriconazole Accordia on saatavana tabletteina (50 mg tai 200 mg). Sitä otetaan kahdesti vuorokaudessa. Voriconazole Accordin annostus määräytyy potilaan painon mukaan. Potilaille on annettava aluksi suurempi annos (kyllästysannos) hoidon ensimmäisenä päivänä. Kyllästysannoksen tarkoituksena on saavuttaa nopeasti lääkkeen tehokas pitoisuus veressä. Kyllästysannostuksen jälkeen annetaan ylläpitoannos, jota voidaan mukauttaa potilaan vasteen mukaan. Annosta voidaan suurentaa tai pienentää riippuen potilaan vasteesta.

Tabletit on otettava ainakin tunti ennen aterialla tai vähintään tunti sen jälkeen. Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Voriconazole Accord vaikuttaa?

Voriconazole Accordin vaikuttava aine vorikonatsoli on triatsoleihin kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolukalvojen tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Luettelo sienistä, joihin Voriconazole Accord tehoaa, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Voriconazole Accordia on tutkittu?

Koska Voriconazole Accord on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Vfendiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitä hyötyä ja riskejä Voriconazole Accordin käyttöön liittyy?

Koska Voriconazole Accord on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Voriconazole Accord on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Voriconazole Accord on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Vfendiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Vfendin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Voriconazole Accordille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Voriconazole Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Voriconazole Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Voriconazole Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Voriconazole Accordista

Euroopan komissio myönsi 16. toukokuuta 2013 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Voriconazole Accordia varten.

Voriconazole Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Voriconazole Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2015.