

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Voriconazole Hikma

vorikonatsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Voriconazole Hikma -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Voriconazole Hikman käytöstä.

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

Mitä Voriconazole Hikma on ja mihin sitä käytetään?

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

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

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

Voriconazole Hikmaa 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 Hikman vaikuttava aine on vorikonatsoli. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Voriconazole Hikma on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Vfend. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Voriconazole Hikmaa käytetään?

Voriconazole Hikmaa saa jauheena, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon). Sitä otetaan kahdesti vuorokaudessa. Voriconazole Hikman annostus määräytyy potilaan painon mukaan.

Potilaille on annettava tavallista suurempi aloitusannos (kyllästysannos) 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 potilaan vasteen mukaan.

Sekä kyllästys- että ylläpitoannokset voidaan antaa infuusiona, mutta kun potilaan tila paranee, lääkärin on harkittava lääkityksen vaihtamista suun kautta otettavaan vorikonatsoliin.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Voriconazole Hikma vaikuttaa?

Voriconazole Hikman vaikuttava aine vorikonatsoli kuuluu triatsoli-nimisiin sienilääkkeisiin. Se vaikuttaa häiritsemällä sienisolukalvojen tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sienet eivät voi levitä, ja ne kuolevat. Luettelo sienistä, joihin Voriconazole Hikma tehoaa, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Voriconazole Hikmaa on tutkittu?

Yhtiö toimitti vorikonatsolin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö vorikonatsoli samalla tavoin kuin alkuperäislääke Vfendissa ja tuottaako Voriconazole Hikma saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että vorikonatsolia annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

Mitä hyötyä ja riskejä Voriconazole Hikman käyttöön liittyy?

Koska Voriconazole Hikma on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Voriconazole Hikma on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Voriconazole Hikman on osoitettu olevan verrattavissa Vfendiin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Vfendin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Voriconazole Hikmalle EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Voriconazole Hikman turvallinen ja tehokas käyttö?

Voriconazole Hikman mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty

Voriconazole Hikmaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja saa [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muuta tietoa Voriconazole Hikmasta

Euroopan komissio myönsi 27. toukokuuta 2015 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Voriconazole Hikmaa varten.

Voriconazole Hikmaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Voriconazole Hikma -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2017.