



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazole*)

Aperçu de Noxafil et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Noxafil et dans quel cas est-il utilisé?

Noxafil est un médicament utilisé pour traiter les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux ans atteints des maladies fongiques suivantes:

- aspergillose invasive (infection fongique causée par *Aspergillus*);
- fusariose (infection fongique causée par *Fusarium*);
- chromoblastomycose et mycétome (infections fongiques chroniques de la peau ou des tissus se trouvant juste sous la peau, habituellement causées par l'infection due à des spores fongiques de blessures provoquées par des épines ou des échardes);
- coccidioïdomycose (infection fongique des poumons causée par l'inhalation de spores).

Dans le cas de la fusariose, de la chromoblastomycose, du mycétome et de la coccidioïdomycose, Noxafil est utilisé uniquement lorsque les traitements par d'autres médicaments antifongiques (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) n'ont pas fait effet ou sont inadaptés.

Noxafil est également utilisé chez les adultes pour traiter les infections fongiques de la bouche et de la gorge causées par *Candida* (appelées «muguet»). Il est utilisé chez les patients dont le muguet est grave ou qui ont un système immunitaire affaibli, lorsque lorsqu'il est peu probable que les médicaments appliqués localement (directement sur le muguet) fassent effet.

Noxafil est également utilisé pour prévenir les infections fongiques invasives chez les patients âgés de deux ans et plus dont le système immunitaire est affaibli en raison de traitements qu'ils reçoivent pour des cancers du sang ou de la moelle osseuse, ou de médicaments utilisés dans la greffe de cellules souches hématopoïétiques (greffe des cellules qui fabriquent les cellules sanguines).

Noxafil contient la substance active posaconazole.

Comment Noxafil est-il utilisé?

Noxafil n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion des infections fongiques ou dans le traitement de patients présentant un risque élevé d'infections fongiques invasives.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Noxafil est disponible sous la forme d'une suspension buvable (un liquide à absorber par la bouche), d'une solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, de comprimés gastro-résistants et d'une poudre gastro-résistante plus solvant pour suspension buvable. Gastro-résistant signifie que le médicament traverse l'estomac sans être décomposé jusqu'à ce qu'il atteigne l'intestin.

Le choix de la forme posologique ainsi que la dose et la durée du traitement dépendent de l'affection traitée et de l'âge, du poids et de la réponse du patient au traitement. La suspension buvable, les comprimés et la poudre plus solvant pour suspension buvable de Noxafil présentent des dosages différents et ne doivent pas être utilisés de manière interchangeable.

Les patients auxquels la solution pour perfusion a été administrée doivent passer aux comprimés, à la suspension buvable ou à la poudre plus solvant pour suspension buvable de Noxafil dès que leur état le permet.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Noxafil agit-il?

La substance active de Noxafil, le posaconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des triazoles. Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, un composant important de la membrane des cellules fongiques. Sans ergostérol, le champignon meurt ou ne peut se propager. La liste des champignons contre lesquels Noxafil est actif figure dans les informations sur le produit.

Quels sont les bénéfices de Noxafil démontrés au cours des études?

Traitement de l'infection

Une étude principale a porté sur 238 patients atteints d'infections fongiques invasives qui ne répondaient pas au traitement antifongique standard et qui ont été traités par Noxafil suspension buvable. Ces résultats obtenus avec Noxafil ont été comparés à ceux obtenus avec d'autres médicaments antifongiques à partir des dossiers de 218 patients. Dans cette étude, 42 % des patients atteints d'aspergillose invasive prenant Noxafil suspension buvable ont présenté une réponse positive, contre 26 % des patients recevant d'autres médicaments antifongiques. Noxafil a également réussi à traiter 11 patients sur 18 (61 %) présentant une fusariose avérée ou probable, 9 patients sur 11 (82 %) atteints de chromoblastomycose ou mycétome, et 11 patients sur 16 (69 %) atteints de coccidioïdomycose.

Dans la deuxième étude principale portant sur 350 patients VIH-positifs atteints de candidose oropharyngée, Noxafil suspension buvable s'est avéré aussi efficace que le médicament antifongique fluconazole. Pour les deux médicaments, après 14 jours de traitement, la candidose oropharyngée s'est améliorée ou a été guérie avec succès chez 92 % des patients.

Une troisième étude portant sur 575 patients atteints d'aspergillose invasive avérée, probable ou possible, a montré que Noxafil administré par perfusion dans la veine ou sous forme de comprimés était au moins aussi efficace que le médicament antifongique voriconazole pour réduire le risque de décès. Les résultats ont montré que 44 des 288 (15 %) patients ayant reçu le traitement initial par Noxafil sont décédés dans les 42 jours suivant le début du traitement, contre 59 des 287 (21 %) patients ayant reçu le traitement initial par voriconazole.

Prévention des infections

Deux études principales supplémentaires ont porté sur la capacité de Noxafil suspension buvable à prévenir les infections. Dans l'une des études, portant sur 600 patients ayant subi une greffe de

cellules souches, Noxafil suspension buvable s'est avéré aussi efficace que le fluconazole dans la prévention d'une infection fongique invasive, 5 % des patients ayant pris Noxafil développant une infection, contre 9 % des patients traités par le fluconazole ou l'itraconazole.

Dans l'autre étude, qui portait sur 602 patients atteints d'un cancer, Noxafil était plus efficace que le fluconazole ou l'itraconazole, avec 2 % des patients développant une infection dans le groupe Noxafil, et 8 % chez les patients traités par le fluconazole ou l'itraconazole.

Enfants

L'efficacité de Noxafil chez l'enfant repose sur une étude déterminant si le médicament est transformé dans l'organisme de la même manière que chez l'adulte. Cette étude a porté sur 115 enfants âgés de deux ans et plus dont le système immunitaire était affaibli, qui ont reçu Noxafil sous forme de comprimé ou de poudre plus solvant pour suspension buvable. Chez ces enfants, le niveau de Noxafil dans le sang était similaire à celui jugé sûr et efficace chez l'adulte. En outre, sur la base des données relatives au comportement de Noxafil chez les enfants atteints d'une aspergillose invasive lorsqu'il est administré sous forme de perfusion, de poudre plus solvant pour suspension buvable ou de comprimé, il est attendu que le médicament agisse chez ces enfants de la même manière que chez les adultes.

Une autre étude a porté sur 31 enfants âgés de 2 à 17 ans présentant une aspergillose invasive possible, probable ou confirmée. Après 6 ou 12 semaines de traitement, environ 68 % et 77 % des enfants, respectivement, ont montré une réponse favorable au Noxafil, complète (résolution de l'infection) ou partielle (amélioration des symptômes). Aucune comparaison de Noxafil avec un autre traitement ou placebo (traitement fictif) n'a été réalisée dans le cadre de cette étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Noxafil?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Noxafil, voir la notice.

Les effets indésirables dépendent de la forme galénique du médicament.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Noxafil sont notamment les nausées (envie de vomir), qui peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: vomissements, diarrhée, pyrexie (fièvre) et augmentation de la bilirubine dans le sang (un signe de problèmes hépatiques).

Noxafil ne doit pas être utilisé chez les patients prenant l'un des médicaments suivants:

- ergotamine ou dihydroergotamine (utilisées pour traiter la migraine),
- terfénaire, astémizole (utilisés pour l'allergie),
- cisapride (utilisé pour les problèmes d'estomac),
- pimozide (utilisé dans le traitement de maladies mentales),
- quinidine (utilisée pour le rythme cardiaque irrégulier),
- halofantrine (utilisée dans le traitement du paludisme),
- simvastatine, lovastatine ou atorvastatine (utilisées pour faire baisser le cholestérol),
- vénétoclax (lorsqu'il est utilisé pour traiter les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, au début du traitement et lorsque la dose est en cours d'ajustement).

De plus amples informations sont disponibles dans la notice.

Pourquoi Noxafil est-il autorisé dans l'UE?

Noxafil est efficace pour traiter les infections fongiques chez les patients pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées; il peut également prévenir certaines infections chez les patients dont le système immunitaire est affaibli. Les infections qu'il peut servir à traiter ou à prévenir peuvent avoir des issues graves, notamment la mort. Ses effets indésirables ont été considérés comme étant gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Noxafil sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Noxafil?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Noxafil ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Noxafil sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Noxafil sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Noxafil:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Noxafil, le 25 octobre 2005.

Des informations sur Noxafil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2026.