

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Voriconazole Accord

voriconazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Voriconazole Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Voriconazole Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Voriconazole Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Voriconazole Accord est un médicament antifongique qui contient le principe actif voriconazole. Il est utilisé dans le traitement des adultes et des enfants de plus de deux ans atteints de :

- aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus*) ;
- candidémies (autre type d'infection fongique à *Candida*) chez les patients non neutropéniques (patients présentant un taux normal de globules blancs) ;
- - infections invasives graves à *Candida* résistant au fluconazole (autre médicament antifongique) ;
- - infections fongiques graves à *Scedosporium* ou à *Fusarium* (deux autres types de champignon).

Lorsqu'il est utilisé pour le traitement d'infections fongiques, Voriconazole Accord est destiné principalement aux patients atteints d'infections fongiques évolutives et pouvant menacer le pronostic vital.

Voriconazole Accord est également utilisé pour prévenir les infections fongiques chez les patients qui ont subi une greffe de cellules souches (sanguines) hématopoïétiques (greffe des cellules qui fabriquent les cellules sanguines) et présentent un risque élevé d'infection.

Voriconazole Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Vfend. Pour de plus amples

informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Voriconazole Accord est-il utilisé ?

Voriconazole Accord est disponible sous forme de comprimés (50 mg ou 200 mg). Il est administré deux fois par jour. La dose recommandée dépend du poids du patient. Les patients doivent recevoir une dose initiale plus élevée (dose de charge) le premier jour du traitement. Le but de cette dose de charge est d'obtenir des concentrations sanguines stables. La dose de charge est ensuite suivie d'une dose d'entretien qui peut être adaptée en fonction de la réponse du patient au traitement. La dose peut être augmentée ou diminuée selon la manière dont le patient répond.

Les comprimés et la suspension doivent être pris au moins une heure avant ou après un repas. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice. Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance.

Comment Voriconazole Accord agit-il ?

Le principe actif de Voriconazole Accord, le voriconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des «triazoles». Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, qui constitue un composant important de la membrane des cellules fongiques. L'absence d'ergostérol provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager. La liste des champignons contre lesquels Voriconazole Accord est efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Voriconazole Accord ?

Voriconazole Accord étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Vfend. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel sont les bénéfices démontrés par Voriconazole Accord et quels sont les risques associés à son utilisation ?

Étant donné que Voriconazole Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Voriconazole Accord a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Voriconazole Accord est de qualité comparable à celle de Vfend et bioéquivalent à ce dernier. En conséquence, le CHMP a estimé que, comme pour Vfend, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Voriconazole Accord au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Voriconazole Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Voriconazole Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Voriconazole Accord

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Voriconazole Accord le 16 mai 2013.

L'EPAR complet relatif à Voriconazole Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Voriconazole Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2015.