

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Voriconazole Hikma

voriconazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Voriconazole Hikma. 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 Hikma.

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

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

Voriconazole Hikma est un médicament antifongique utilisé pour le traitement des adultes et des enfants âgés de plus de deux ans souffrant des infections suivantes causées par un champignon:

- aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus*);
- candidémie (un type d'infection fongique due à *Candida*) chez les patients ayant un taux normal de globules blancs dans le sang;
- autres infections invasives graves à *Candida*, quand le champignon est résistant au fluconazole (un autre médicament antifongique);
- infections fongiques graves dues à *Scedosporium* ou à *Fusarium* (deux espèces différentes de champignons).

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

Voriconazole Hikma 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 Hikma contient le principe actif voriconazole. Voriconazole Hikma 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 Hikma est-il utilisé?

Voriconazole Hikma est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré deux fois par jour. La dose de Voriconazole Hikma 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 rapidement des concentrations sanguines efficaces. 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.

La dose de charge et la dose d'entretien sont toutes deux administrées par perfusion, mais si l'on constate une amélioration, les prescripteurs doivent envisager le passage à un médicament à base de voriconazole administrable par voie orale.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Voriconazole Hikma agit-il?

Le principe actif de Voriconazole Hikma, le voriconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des «triazolés». Son mécanisme d'action consiste à perturber la formation de l'ergostérol, qui constitue un composant important des membranes des cellules fongiques. Sans ergostérol, le champignon ne peut se propager ou peut mourir. La liste des champignons contre lesquels Voriconazole Hikma est efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Voriconazole Hikma?

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité du voriconazole. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si le voriconazole est absorbé de manière similaire au médicament de référence, Vfend, pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. La raison en est que le voriconazole est administré par perfusion dans une veine; le principe actif est donc injecté directement dans la circulation sanguine.

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

Étant donné que Voriconazole Hikma est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Voriconazole Hikma est-il 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 Hikma est comparable à Vfend. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Vfend, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Voriconazole Hikma au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Voriconazole Hikma 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 Hikma, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Voriconazole Hikma:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Voriconazole Hikma, le 27 mai 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Voriconazole Hikma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Voriconazole Hikma, 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: 01-2017.