



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posakonazol*)

Pregled informacija o lijeku Noxafil i zašto je odobren u EU-u

Što je Noxafil i za što se koristi?

Noxafil je antimikotik (lijek protiv gljivica) i koristi se za liječenje sljedećih gljivičnih infekcija u odraslih i djece starije od dvije godine:

- invazivne aspergiloze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Aspergillus*),
- fuzarioze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Fusarium*),
- kromoblastomikoze i micetoma (dugotrajnih gljivičnih infekcija kože ili tkiva neposredno pod kožom, koje obično uzrokuju gljivične spore inficiranjem rana od trnja ili krhotina)
- kokcidioidomikoze (gljivične infekcije pluća uzrokovane udisanjem spora).

Noxafil se koristi za liječenje fuzarioze, kromoblastomikoze i micetoma samo ako liječenje drugim antimikoticima (amfotericinom B, itrakonazolom ili flukonazolom) nije bilo uspješno ili nije prikladno.

U odraslih osoba Noxafil se koristi i za liječenje gljivičnih infekcija u području usta i grla (tzv. mliječac) uzrokovanih gljivicom *Candida*. Primjenjuje se u bolesnika s ozbiljnom gljivičnom infekcijom ili s oslabljenim imunim sustavom kada nije vjerojatno da će lijekovi primijenjeni topikalno (izravno na mliječac) djelovati.

Noxafil se također primjenjuje za sprječavanje invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika starijih od dvije godine čiji je imunski sustav oslabljen zbog terapija koje primaju za liječenje raka krvi ili koštane srži ili lijekova koji se koriste u transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (transplantaciji stanica koje proizvode krvne stanice).

Noxafil sadrži djelatnu tvar posakonazol.

Kako se Noxafil primjenjuje?

Noxafil se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju gljivičnih infekcija ili u liječenju bolesnika izloženih visokom riziku od invazivnih gljivičnih infekcija.

Lijek Noxafil dostupan je kao oralna suspenzija (tekućina koja se uzima na usta), kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu, kao želučanootporne tablete te kao želučanootporni prašak i otapalo za oralnu suspenziju. Želučanootporno znači da lijek prolazi kroz želudac, ali se ne razgrađuje sve dok ne dođe do crijeva.

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



Izbor farmaceutskog oblika te doza i trajanje liječenja ovise o stanju koje se liječi, dobi i težini bolesnika te njegovu odgovoru na liječenje. Oralna suspenzija, tablete te prašak i otapalo za oralnu suspenziju lijeka Noxafil imaju različite doze i ne smiju se koristiti kao zamjena jedno za drugo.

Bolesnici koji se liječe otopinom za infuziju trebaju prijeći na tablete, oralnu suspenziju ili prašak i otapalo za oralnu suspenziju lijeka Noxafil čim to stanje bolesnika dopusti.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

Kako djeluje Noxafil?

Djelatna tvar u lijeku Noxafil, posakonazol, lijek je protiv gljivica koji pripada skupini triazola. Djeluje tako što sprječava stvaranje ergosterola, važnog sastavnog dijela stijenke gljivične stanice. Bez ergosterola gljivica odumire ili se ne može širiti. Popis gljivica protiv kojih Noxafil djeluje nalazi se u informacijama o lijeku.

Koje su koristi od lijeka Noxafil utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje infekcije

Jedno glavno ispitivanje uključivalo je 238 bolesnika s invazivnim gljivičnim infekcijama koji nisu reagirali na standardno antimikotičko liječenje i koji su liječeni oralnom suspenzijom lijeka Noxafil. Ti rezultati dobiveni pri liječenju lijekom Noxafil uspoređeni su s rezultatima drugih antimikotika iz medicinske dokumentacije 218 bolesnika. U tom je ispitivanju 42 % bolesnika s invazivnom aspergilozom koji su uzimali oralnu suspenziju lijeka Noxafil imalo uspješan odgovor u usporedbi s 26 % bolesnika koji su primali druge antimikotike. Lijekom Noxafil također je uspješno liječeno 11 od 18 bolesnika (61 %) koji su imali dokazanu ili vjerojatnu fuzariozu, 9 od 11 bolesnika (82 %) s kromoblastomikozom ili micetomom i 11 od 16 bolesnika (69 %) s kokcidioidomikozom.

U drugom glavnom ispitivanju, koje je uključivalo 350 bolesnika zaraženih HIV-om s kandidijazom usta i ždrijela, oralna suspenzija lijeka Noxafil bila je jednako učinkovita kao i antimikotik flukonazol. Za oba se lijeka kandidijaza usta i ždrijela nakon 14 dana liječenja poboljšala ili uspješno izliječila u 92 % bolesnika.

U trećem ispitivanju, u kojemu je sudjelovalo 575 bolesnika s dokazanom, vjerojatnom ili mogućom invazivnom aspergilozom utvrđeno je da je Noxafil primijenjen kao infuzija u venu ili kao tablete barem jednako učinkovit u smanjenju rizika od smrti kao antimikotik vorikonazol. Rezultati su pokazali da je 44 od 288 (15 %) bolesnika koji su primili prvu terapiju lijekom Noxafil umrlo unutar 42 dana od početka liječenja u usporedbi s 59 od 287 (21 %) bolesnika koji su primili prvu terapiju vorikonazolom.

Sprječavanje infekcije

U dva dodatna glavna ispitivanja istražena je sposobnost oralne suspenzije lijeka Noxafil da spriječi infekcije. U jednom od ispitivanja, u koje je bilo uključeno 600 bolesnika s transplantacijom matičnih stanica, oralna suspenzija lijeka Noxafil bila je jednako učinkovita kao flukonazol u sprječavanju invazivne gljivične infekcije, pri čemu je infekciju razvilo 5 % bolesnika koji su uzimali lijek Noxafil i 9 % bolesnika liječenih flukonazolom ili itrakonazolom.

U drugom ispitivanju, koje je uključivalo 602 bolesnika oboljelih od raka, Noxafil je bio učinkovitiji od flukonazola ili itrakonazola, pri čemu se infekcija razvila u 2 % bolesnika u skupini koja je primala Noxafil i u 8 % bolesnika liječenih flukonazolom ili itrakonazolom.

Djeca

Učinkovitost lijeka Noxafil u djece temelji se na ispitivanju u kojem se utvrđivalo prerađuje li se lijek u njihovu tijelu slično kao i u odraslih. U ispitivanje je bilo uključeno 115 djece starije od dvije godine s oslabljenim imunskim sustavom koja su primala lijek Noxafil u obliku tableta ili praška i otapala za oralnu suspenziju. U te je djece razina lijeka Noxafil u krvi bila slična razini koja se smatra sigurnom i učinkovitom u odraslih. Osim toga, na temelju podataka o načinu djelovanja lijeka Noxafil u djece s invazivnom aspergilozom kada se daje infuzijom, u obliku praška i otapala za oralnu suspenziju ili tablete, očekuje se da će u te djece lijek djelovati na isti način kao i u odraslih.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 31 dijete u dobi od 2 do 17 godina s mogućom, vjerojatnom ili potvrđenom invazivnom aspergilozom. Nakon 6 ili 12 tjedana liječenja otprilike 68 % odnosno 77 % djece imalo je uspješan odgovor na lijek Noxafil, koji je bio potpun (infekcija se povukla) ili djelomičan (poboljšanje simptoma). U tom ispitivanju lijek Noxafil nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placeboom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Noxafil?

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Noxafil potražite u uputi o lijeku.

Nuspojave ovise o farmaceutskom obliku lijeka koji se primjenjuje.

Najčešće nuspojave lijeka Noxafil uključuju mučninu, koja može biti teška. Ostale najčešće ozbiljne nuspojave jesu povraćanje, proljev, pireksija (vrućica) i povišena razina bilirubina u krvi (znak problema s jetrom).

Noxafil se ne smije primjenjivati zajedno s bilo kojim od sljedećih lijekova:

- ergotamin ili dihidroergotamin (koristi se za liječenje migrene),
- terfenadin, astemizol (koristi se za alergije),
- cisaprid (koristi se za želučane probleme),
- pimozid (koristi se za liječenje mentalnih bolesti),
- kinidin (koristi se za nepravilne otkucaje srca),
- halofantrin (koristi se za liječenje malarije),
- simvastatin, lovastatin ili atorvastatin (koriste se za sniženje razine kolesterola),
- venetoklaks (kada se koristi za liječenje bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom, na početku liječenja i u trenutku prilagodbe doze).

Dodatne informacije dostupne su u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Noxafil odobren u EU-u?

Lijek Noxafil učinkovit je u liječenju gljivičnih infekcija u bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja. Može i spriječiti određene infekcije u bolesnika s oslabljenim imunskim sustavom. Infekcije za čije se liječenje ili sprječavanje može primjenjivati mogu imati ozbiljne ishode, uključujući smrt. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Noxafil nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Noxafil?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Noxafil nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Noxafil kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Noxafil pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Noxafil

Za lijek Noxafil izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Noxafil dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **2. 2026.**