

EMA/721266/2014
EMA/H/C/000387

EPAR, sažetak za javnost

Vfend

vorikonazol

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Vfend. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Vfend.

Što je Vfend?

Vfend je antifungicid koji sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Dostupan je kao tablete (50mg ili 200 mg), kao oralna suspenzija (40 mg/ml), te kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip u venu).

Za što se Vfend koristi?

Vfend se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine koji su imali sljedeće gljivične infekcije:

- invazivnu aspergilozu (tip gljivične infekcije prouzročen gljivicom *Aspergillus*);
- kandidemiju (drugi tip gljivične infekcije uzrokovan gljivicom *Candida*) u bolesnika s normalnim brojem bijelih krvnih stanica;
- tešku invazivnu infekciju uzrokovanu kandidom *rezistentnom na flukonazol* (drugi antifungicid);
- teške gljivične infekcije uzrokovane vrstama iz rodova *Scedosporium* i *Fusarium* (dva različita tipa gljivica).

Ako se koristi za liječenje gljivičnih infekcija, Vfend je predviđen uglavnom za bolesnike s pogoršanim i po život opasnim infekcijama.

Vfend se također koristi za sprječavanje invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika koji su se podvrgnuli transplantaciji hematopoetskih (krvnih) matičnih stanica (transplantacija tipa matičnih stanica koje se mogu razviti u krvne stanice), te su izloženi velikom riziku od infekcije.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Vfend koristi?

Vfend se primjenjuje dva puta na dan najmanje jedan sat prije ili jedan sat nakon obroka. Doza lijeka Vfend za primjenu ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te formulaciji lijeka koju bolesnik koristi.

Ako se koristi za liječenje gljivičnih infekcija, bolesnici trebaju prvoga dana primiti početnu veću dozu (doza punjenja). Cilj doze punjenja je postizanje stabilnih razina u krvi. Nakon doze punjenja slijedi doza održavanja koja se može prilagoditi ovisno o odgovoru bolesnika. Doza se može povećati ili smanjiti ovisno o odgovoru bolesnika, odnosno nuspojavama koje su se manifestirale. Trajanje liječenja treba biti što je kraće moguće. Liječenje dulje od 180 dana zahtjeva pažljivu procjenu kako bi se osiguralo da koristi i dalje nadmašuju rizike prisutne u bolesnika.

U odraslih osoba se doza punjenja i doza održavanja mogu primijeniti infuzijom ili peroralnom primjenom tablete ili suspenzije, no u djece se preporuča početak liječenja infuzijom te je potrebno razmisliti o prelasku na suspenziju ako se uoči poboljšanje. Tablete i suspenzija se moraju uzimati najmanje jedan sat prije ili nakon obroka.

Ako se koriste za sprječavanje infekcije u bolesnika koji su imali transplantaciju krvnih matičnih stanica, Vfend se primjenjuje na dan transplantacije te nakon 100 dana. Preventivno liječenje mora trajati što je kraće moguće. Može se nastaviti tijekom 80 dana, no samo ako se u bolesnika razvila imunosupresija ili reakcija presatka protiv primatelja (u slučaju kada presađene stanice počnu napadati vlastite stanice tijela). Liječenje treba prekinuti ako se u bolesnika manifestiraju nuspojave povezane s liječenjem.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Vfend?

Djelatna tvar u lijeku Vfend, vorikonazol, ubraja se u klasu „triazola“ antifungicida. Djeluje rastvarajući formaciju ergosterola, koji je važna komponenta stanične membrane gljivice. Bez funkcionalne stanične membrane, gljivica je ubijena ili je spriječeno njezino širenje. Popis gljivica protiv kojih je Vfend aktivan dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako se Vfend ispitivao?

Ispitivanje lijeka Vfend u liječenju invazive aspergiloze obuhvatilo je 277 imunokompromitiranih bolesnika (bolesnici čiji imunosni sustav nije ispravno funkcionirao). Vfend je uspoređen s amfotericinom B (drugim antifungicidom).

Ispitivanje lijeka Vfend u liječenju kandidemije usporedilo je Vfend s liječenjem amfotericinom B nakon čega je uslijedio flukonazol u 370 bolesnika.

Vfend se također ispitivao u liječenju ozbiljnih refraktornih infekcija kandidom u 55 bolesnika, skedosporioze u 38 bolesnika i fusarioze u 21 bolesnika. „Refraktorno“ znači da infekcije ne reagiraju na liječenje. Većina bolesnika koja je primila liječenje lijekom Vfend za ove rijetke infekcije nije podnosila ili nije odgovarala na prethodno liječenje drugim antifungicidima.

Vfend se također ispitivao u 285 djece.

Glavna mjera djelotvornosti u ovim ispitivanjima bio je broj bolesnika koji su imali potpuni ili djelomičan odgovor na liječenje.

Vfend se također ispitivao kao preventivno liječenje u bolesnika koji su podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica. U ispitivanju koje je obuhvatilo 465 bolesnika, Vfend je uspoređen s drugim antifungicidom, itrakonazolom. Liječenje se smatralo uspješnim ako je bolesnik mogao nastaviti liječenje tijekom 100 dana nakon transplantacije i nije razvio gljivičnu infekciju do 180. dana.

Koje su koristi lijeka Vfend dokazane u ispitivanjima?

U liječenju invazivne aspergiloze, dio bolesnika koji je reagirao na liječenje bio je veći s lijekom Vfend u odnosu na amfotericin B (53% u odnosu na 31%). Stopa preživljenja s vorikonazolom bila je znatno veća u odnosu na amfotericin B.

U slučaju kandidemije, postotak bolesnika s odgovorom na liječenje lijekom Vfend u trenutku završetka terapije bio je isti kao i u slučaju komparatora (72%).

Uspješan je ishod uočen u 44% bolesnika s ozbiljnom refraktornom infekcijom kandidate (24 od 55). U većini ovih slučajeva (15 od 24), odgovor je bio potpun.

U slučaju liječenja scedosporioze i fusarioze, 28 od 59 bolesnika imalo je potpuni ili djelomičan odgovor na liječenje.

U ispitivanju o prevenciji bolesnika koji su primili transplantaciju matičnih stanica, otprilike 49% bolesnika koji su primili Vfend (109 od 224) imalo je uspješno liječenje u usporedbi s otprilike 33% bolesnika koji su primili itrakonazole (80 od 241).

Koji su rizici povezani s lijekom Vfend?

Najčešće nuspojave lijeka Vfend (kod više od 1 na 10 bolesnika) bile su periferni edem (oticanje ruku i nogu), glavobolja, poremećaji vida (uključujući zamućeni vid, promjene u percepciji boja i prekomjerna osjetljivost na svjetlo), respiratorni distres (otežano disanje), abdominalna bol (bol u želucu), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev, osip i pireksija (groznica) te abnormalni rezultati testa funkcije jetre. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vfend, potražite u uputi o lijeku.

Vfend se ne smije koristiti u bolesnika koji uzimaju bilo koji od sljedećih lijekova:

- terfenadin, astemizol (često se koriste protiv alergija – ovi lijekovi mogu biti dostupni i bez recepta);
- kisaprid (koristi se protiv želučanih problema);
- pimozid (koristi se za liječenje mentalnih bolesti);
- kinidin (koristi se za nepravilne otkucaje srca);
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze);
- karbamazepin (koristi se za liječenje napadaja);
- fenobarbital (koristi se za liječenje ozbiljne nesanice i napadaja);
- ritonavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om) u dozama od 400 mg ili više dva puta na dan;
- ergot alkaloidi poput ergotamina i dihidroergotamina (koji se koriste za liječenje migrenske glavobolje);
- sirolimus (koristi se u liječenju bolesnika podvnutih transplataciji);
- Gosipna trava (biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije);
- velika doza efavirenza (koristi se za liječenje infekcije HIV-om).

Oprez je također potreban prilikom uzimanja lijeka Vfend istovremeno s drugim lijekovima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vfend odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Vfend nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vfend. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Vfend nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Vfend

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vfend na snazi u Europskoj uniji od 19. ožujka 2002.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vfend nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Vfend pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2014.