

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

EPAR, sažetak za javnost

Voriconazole Hikma

vorikonazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Voriconazole Hikma. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Voriconazole Hikma.

Praktične informacije o primjeni lijeka Voriconazole Hikma bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Voriconazole Hikma i za što se koristi?

Voriconazole Hikma je antifungalni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece starije od 2 godine koji boluju od sljedećih infekcija uzrokovanih gljivicama:

- invazivne aspergiloze (vrste gljivične infekcije uzrokovane gljivicom *Aspergillus*);
- kandidemije (vrste gljivične infekcije uzrokovane gljivicom *Candida*) u bolesnika s normalnim brojem bijelih krvnih stanica;
- drugih ozbiljnih invazivnih infekcija uzrokovanih gljivicom *Candida* kada su gljivice rezistentne na flukonazol (drugi antifungalni lijek);
- ozbiljnih gljivičnih infekcija uzrokovanih gljivicama *Scedosporium* ili *Fusarium* (dva različita tipa gljivica).

Kada se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija, lijek Voriconazole Hikma uglavnom je namijenjen bolesnicima s gljivičnim infekcijama koje se pogoršavaju i mogu biti opasne po život.

Voriconazole Hikma također se primjenjuje u prevenciji gljivičnih infekcija u bolesnika koji su imali hematopoetsku transplantaciju (krvnih) matičnih stanica (transplantacija vrste matičnih stanica koje se mogu razviti u krvne stanice) s visokim rizikom od infekcije.



Lijek Voriconazole Hikma sadrži djelatnu tvar vorikonazol. Voriconazole Hikma je „generički lijek”. To znači da je lijek Voriconazole Hikma sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Vfend. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Voriconazole Hikma koristi?

Voriconazole Hikma dostupan je kao prašak za otopinu za infuziju (drip) u venu. Uzima se dvaput na dan. Doza lijeka Voriconazole Hikma ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Bolesnici moraju primiti početnu veću dozu (udarnu dozu) prvoga dana. Udarne se doze daju radi brzog postizanja djelotvornih razina koncentracije u krvi. Nakon udarne doze daje se doza održavanja koja se može prilagoditi ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje. Doza se može povećati ili smanjiti, ovisno o tome kako bolesnik reagira na liječenje.

Udarne doze i doze održavanja daju se infuzijom, no jednom kada se stanje bolesnika poboljša, liječnici koji propisuju terapiju trebaju razmotriti mogućnost prelaska bolesnika na lijek koji sadrži vorikonazol koji se primjenjuje kroz usta.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Voriconazole Hikma?

Djelatna tvar lijeka Voriconazole Hikma, vorikonazol, ubraja se u kategoriju „triazola” antifungalnih lijekova. Djeluje tako da sprečava stvaranje ergosterola, koji je važan sastavni dio staničnih stijenki gljivica. Bez ergosterola gljivice se ne mogu širiti ili odumru. Popis gljivica protiv kojih lijek Voriconazole Hikma djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako je Voriconazole Hikma ispitivan?

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti vorikonazola. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije da bi se istražilo apsorbira li se vorikonazol na sličan način kao referentni lijek, Vfend, radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se vorikonazol daje intravenskom infuzijom i djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

Koje su koristi i rizici lijeka Voriconazole Hikma?

Budući da je Voriconazole Hikma generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Voriconazole Hikma odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno da je lijek Voriconazole Hikma usporediv s lijekom Vfend. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Vfend koristi nadmašuju identificirane rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za lijek Voriconazole Hikma za primjenu u EU-u.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Voriconazole Hikma. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Voriconazole Hikma

nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Voriconazole Hikma

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Voriconazole Hikma na snazi u Europskoj uniji od 27. svibnja 2015.

Cjeloviti EPAR i plan upravljanja rizikom za lijek Voriconazole Hikma nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za više informacija o liječenju lijekom Voriconazole Hikma pročitajte uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za lijek Voriconazole Hikma nalazi se na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2017.