

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Voriconazole Hikma

vorikonazol

Ez a dokumentum a Voriconazole Hikma-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Voriconazole Hikma alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Voriconazole Hikma alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Voriconazole Hikma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voriconazole Hikma egy gomba elleni gyógyszer, amelyet az alábbi, gomba okozta fertőzések kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és két évesnél idősebb gyermekeknél:

- invazív aszpergillózis (az *Aspergillus* által okozott gombafertőzés-típus);
- kandidémia (a *Candida* által okozott gombafertőzés-típus) normál fehérvérsejtszámú betegeknél;
- egyéb olyan, *Candida* által okozott súlyos invazív fertőzések, amelyek esetében a gomba rezisztens a flukonazzal (egy másik gombaellenes gyógyszer) szemben;
- *Scedosporium* vagy *Fusarium* (két különböző gombatípus) által okozott súlyos gombafertőzések.

Gombafertőzések kezelése esetén a Voriconazole Hikma-t elsősorban a súlyosbodó és potenciálisan életveszélyes fertőzésekben szenvedő betegek kezelésére szánták.



A Voriconazole Hikma-t gombafertőzések megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akik hematopoetikus (vérképző) őssejt-transzplantáción (vérsejtté átalakulni képes őssejtek átültetése) estek át, és a fertőzés nagyfokú kockázatának vannak kitéve.

A Voriconazole Hikma hatóanyaga a vorikonazol. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Voriconazole Hikma hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Vfend nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Voriconazole Hikma-t?

A Voriconazole Hikma vénába adandó oldatos infúzióhoz való por formájában kapható. A gyógyszert naponta kétszer kell alkalmazni. A Voriconazole Hikma adagja a beteg testsúlyától függ.

A betegeknél a kezelés első napján egy kiindulási magasabb adagot (telítő adagot) kell kapniuk. A telítő adag célja a hatásos vérszint gyors elérése. A telítő adagot a fenntartó adag követi, amelyet a beteg által adott válasznak megfelelően lehet beállítani. Az adag a beteg reakciójától függően növelhető vagy csökkenthető.

A telítő és a fenntartó adagot egyaránt infúzióban adják, amint azonban a beteg állapota javul, a felíró orvosnak meg kell fontolnia a beteg átállítását egy szájon át adható vorikonazol gyógyszerre.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Voriconazole Hikma?

A Voriconazole Hikma hatóanyaga, a vorikonazol a gombaellenes gyógyszerek „triazol” csoportjába tartozik. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtmembránjának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba nem tud szaporodni, illetve elpusztul. Azoknak a gombatípusoknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Voriconazole Hikma hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Voriconazole Hikma-t?

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a vorikonazol minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a vorikonazol felszívódása hasonló-e a Vfend nevű referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a vorikonazolt vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Voriconazole Hikma alkalmazása?

Mivel a Voriconazole Hikma generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Voriconazole Hikma forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Voriconazole Hikma összehasonlíthatónak bizonyult a Vfend-del. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Vfend-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Voriconazole Hikma EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Voriconazole Hikma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Voriconazole Hikma lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Voriconazole Hikma-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Voriconazole Hikma-val kapcsolatos egyéb információ

2015. május 27-én az Európai Bizottság a Voriconazole Hikma-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Voriconazole Hikma-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Voriconazole Hikma-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2017.