



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019  
EMA/H/C/005005

## Posaconazolo Accord (*posaconazolo*)

Sintesi di Posaconazolo Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Posaconazolo Accord e per cosa si usa?

Posaconazolo Accord è un medicinale antimicotico usato per il trattamento di adulti con le seguenti malattie fungine, quando i trattamenti con altri medicinali antimicotici (amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo) non possono essere tollerati o non hanno avuto buon esito:

- aspergillosi invasiva (un'infezione fungina causata da *Aspergillus*),
- fusariosi (un'infezione fungina causata da *Fusarium*),
- cromoblastomicosi e micetoma (infezioni fungine a lungo termine che interessano la cute o il sottocute, causate solitamente da spore di funghi che infettano le ferite attraverso spine o schegge),
- coccidioidomicosi (un'infezione fungina dei polmoni contratta respirando le spore).

Posaconazolo Accord è impiegato inoltre per prevenire infezioni fungine invasive in pazienti il cui sistema immunitario è indebolito a seguito di trattamenti per tumori del sangue o del midollo osseo oppure a causa dell'assunzione di medicinali utilizzati per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (una procedura in cui il midollo osseo del paziente è sostituito con le cellule staminali di un donatore per formare nuovo midollo osseo).

Posaconazolo Accord contiene il principio attivo posaconazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Posaconazolo Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Noxafil. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Posaconazolo Accord?

Posaconazolo Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione delle infezioni fungine o nel trattamento di pazienti esposti a un alto rischio di contrarre infezioni fungine invasive.

Posaconazolo Accord è disponibile sotto forma di compresse gastroresistenti (100 mg), ossia che attraversano lo stomaco intatte e si disgregano solo una volta raggiunto l'intestino.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La dose raccomandata è di 300 mg due volte al giorno il primo giorno e quindi di 300 mg una volta al giorno; la durata della terapia dipende dalla gravità della malattia e dalla risposta del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Posaconazolo Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Posaconazolo Accord?**

Il principio attivo di Posaconazolo Accord, posaconazolo, è un medicinale antimicotico che appartiene al gruppo dei derivati del triazolo. Agisce impedendo la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. La mancanza di ergosterolo determina la morte del fungo o ne evita la diffusione. L'elenco dei funghi contro i quali Posaconazolo Accord è attivo può essere trovato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### **Quali studi sono stati effettuati su Posaconazolo Accord?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Noxafil, e non è necessario ripeterli per Posaconazolo Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Posaconazolo Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato studi che ne hanno mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Posaconazolo Accord?**

Poiché Posaconazolo Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché Posaconazolo Accord è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Posaconazolo Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Noxafil. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Noxafil, il beneficio di Posaconazolo Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Posaconazolo Accord?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Posaconazolo Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Posaconazolo Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Posaconazolo Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Posaconazolo Accord**

Ulteriori informazioni su Posaconazolo Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord).

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.