



EMA/323099/2019
EMEA/H/C/005028

Posaconazole AHCL (*posaconazolo*)

Sintesi di Posaconazole AHCL e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Posaconazole AHCL e per cosa si usa?

Posaconazole AHCL 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 sono 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 tessuto sottocutaneo, causate solitamente da spore di funghi che infettano le ferite attraverso spine o schegge),
- coccidioidomicosi (un'infezione fungina dei polmoni contratta respirando spore).

Posaconazole AHCL è usato anche per il trattamento di prima linea della "candidosi", un'infezione fungina della bocca e della gola provocata da *Candida*. È utilizzato in pazienti con un'infezione grave o con un sistema immunitario indebolito, in cui è improbabile che medicinali con applicazione topica (direttamente sulla zona infetta) siano efficaci.

Posaconazole AHCL è impiegato inoltre per la profilassi di 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).

Posaconazole AHCL contiene il principio attivo posaconazolo ed è un "medicinale generico". Questo significa che Posaconazole AHCL 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 Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL 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.

Posaconazole AHCL è disponibile sotto forma di sospensione orale (40 mg/ml) da assumere durante i pasti o con un integratore alimentare.

Per il trattamento delle infezioni fungine, fatta eccezione per la candidosi, Posaconazole AHCL è assunto alla dose di 400 mg (10 ml) due volte al giorno o di 200 mg (5 ml) quattro volte al giorno nel caso di pazienti che non si alimentano. La durata della terapia dipende dalla gravità della malattia e dalla risposta del paziente. Per la candidosi, Posaconazole AHCL è assunto alla dose di 200 mg (5 ml) il primo giorno e quindi alla dose di 100 mg (2,5 ml) una volta al giorno per i 13 giorni successivi. Per la profilassi delle infezioni fungine invasive, Posaconazole AHCL è assunto alla dose di 200 mg (5 ml) tre volte al giorno. La durata della terapia dipende dall'affezione del paziente.

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

Come agisce Posaconazole AHCL?

Il principio attivo di Posaconazole AHCL, 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 è attivo può essere trovato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quali studi sono stati effettuati su Posaconazole AHCL?

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 Posaconazole AHCL.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Posaconazole AHCL. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ne ha 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 Posaconazole AHCL?

Poiché Posaconazole AHCL 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 Posaconazole AHCL è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Posaconazole AHCL 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 Posaconazole AHCL 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 Posaconazole AHCL?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Posaconazole AHCL 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 Posaconazole AHCL sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Posaconazole AHCL sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Posaconazole AHCL

Ulteriori informazioni su Posaconazole AHCL sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

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