

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati ed ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Posaconazole SP?

Posaconazole SP è una sospensione che contiene il principio attivo posaconazolo (40 mg/ml).

Per che cosa si usa Posaconazole SP?

Posaconazole SP è un medicinale antimicotico. È usato per trattare pazienti affetti dalle seguenti malattie, quando non tollerano altri medicinali antimicotici (amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo) o non hanno registrato miglioramenti dopo almeno sette giorni di trattamento con altri medicinali antimicotici:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione dovuta al fungo *Aspergillus*);
- fusariosi (altro tipo di infezione micotica dovuta a *Fusarium*);
- cromoblastomicosi e micetoma (infezioni micotiche a lungo termine della pelle o del tessuto sottostante la pelle, causate solitamente da spore di funghi che infettano le ferite attraverso spine o schegge;
- coccidioidomicosi (infezione micotica dei polmoni contratta respirando le spore del fungo).

Posaconazole SP è anche usato per trattare pazienti affetti da candidosi orofaringea o "mughetto", un'infezione micotica della bocca e della gola dovuta a *Candida*. È usata in pazienti che non sono mai stati trattati in precedenza per questa malattia. Posaconazole SP è usato in caso di grave patologia o nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario indebolito).

Posaconazole SP può essere usato per prevenire le infezioni micotiche di tipo invasivo in pazienti il cui sistema immunitario è indebolito. Ciò può avvenire perché sono affetti da cancro nel sangue o nel midollo osseo e sono stati sottoposti a chemioterapia, oppure perché sono stati sottoposti a trapianto delle cellule staminali emopoietiche (cellule in grado di generare globuli rossi) e che stanno assumendo dosi elevate di farmaci immunosoppressori.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Posaconazole SP?

Il trattamento con Posaconazole SP deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento delle infezioni micotiche o nel trattamento di pazienti ad alto rischio di infezioni micotiche invasive.

Nel trattamento delle infezioni micotiche (ad eccezione della candidosi) Posaconazole SP dev'essere somministrato a una dose di 400 mg (10 ml) due volte al giorno o a una dose di 200 mg (5 ml) quattro volte al giorno nei pazienti che non tollerano il cibo. La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dalla risposta del paziente. Per il trattamento della candidosi, Posaconazole SP

dev'essere somministrato a una dose iniziale (il primo giorno) di 200 mg (5 ml) e, successivamente, di 100 mg (2,5 ml) una volta al giorno per 13 giorni.

Nella prevenzione delle infezioni micotiche, Posaconazole SP dev'essere somministrato alla dose di 200 mg (5 ml) tre volte al giorno. La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente.

Posaconazole SP dev'essere assunto con i pasti o con un integratore nutrizionale. La sospensione orale dev'essere agitata bene prima dell'uso.

Come agisce Posaconazole SP?

Il principio attivo di Posaconazole SP, posaconazolo, è un medicinale antimicotico appartenente al gruppo degli antimicotici triazolici. Agisce impedendo la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. Senza ergosterolo il fungo muore o non può più diffondersi. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto figura l'elenco dei funghi nei confronti dei quali è attivo Posaconazole SP (anche in parte dell'EPAR).

Quali studi sono stati effettuati su Posaconazole SP?

Posaconazole SP è stato studiato in 238 pazienti con infezioni micotiche invasive che non avevano risposto al tradizionale trattamento antimicotico. Lo studio ha coinvolto 107 pazienti affetti da aspergillosi, 18 pazienti affetti da fusariosi, 11 da cromoblastomicosi o micetoma e 16 da coccidioidomicosi. I risultati ottenuti con Posaconazole SP sono stati confrontati con quelli provenienti da 218 pazienti trattati con altri farmaci antimicotici.

Posaconazole SP è stato inoltre esaminato in 350 pazienti sieropositivi affetti da candidosi orofaringea, confrontandone l'efficacia con quella di fluconazolo. In tutti gli studi il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti con una risposta parziale o completa al trattamento.

Nella prevenzione delle infezioni micotiche invasive, l'efficacia di Posaconazole SP è stata esaminata in 600 pazienti sottoposti a trapianto delle cellule staminali, utilizzando fluconazolo quale medicinale di confronto, e 602 pazienti con cellule tumorali nel sangue o nel midollo osseo, utilizzando come farmaci di confronto fluconazolo o itraconazolo. L'efficacia è stata misurata considerando il numero di pazienti che sviluppavano un'infezione micotica invasiva, sia dimostrata che probabile, nel corso degli studi.

Quali benefici ha mostrato Posaconazole SP nel corso degli studi?

Nell'aspergillosi invasiva è stata riscontrata una risposta positiva al termine del trattamento nel 42% dei pazienti che avevano assunto Posaconazole SP, rispetto al 26% del gruppo di raffronto. Posaconazole SP si è rivelato efficace anche in 11 pazienti su 24 affetti da fusariosi dimostrata o probabile, in 9 degli 11 pazienti affetti da cromoblastomicosi o micetoma e 11 dei 16 pazienti affetti da coccidioidomicosi.

Nel trattamento della candidosi orofaringea, Posaconazole SP è risultato efficace tanto quanto il fluconazolo. Dopo 14 giorni di trattamento, entrambi i farmaci si sono rivelati efficaci nella cura o nel miglioramento del 92% circa dei pazienti.

Negli studi sulla prevenzione, Posaconazole SP è risultato efficace quanto il fluconazolo nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali: hanno sviluppato infezione il 5% dei soggetti del gruppo trattato con Posaconazole SP e il 9% dei soggetti del gruppo di raffronto. Il medicinale è risultato più efficace del fluconazolo o dell'itraconazolo nei pazienti affetti da tumore: ha riportato un'infezione il 2% dei pazienti trattati con Posaconazole SP rispetto all'8% del gruppo di raffronto.

Qual è il rischio associato a Posaconazole SP?

Gli effetti collaterali più comunemente riportati sono nausea (conati di vomito, 6%) e cefalea (mal di testa, 6%). Altri effetti collaterali (riscontrati in un numero di pazienti tra 1 e 10 su 100) sono neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi), squilibrio elettrolitico, anoressia (mancanza di appetito), capogiri, parestesia (formicolii e pizzicore), sonnolenza, vomito, dolori addominali, diarrea, dispepsia (indigestione), bocca secca, flatulenza, segni di danno epatico nel sangue, eruzioni cutanee, astenia (debolezza), stanchezza e piressia (febbre). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Posaconazole SP, si rimanda al foglio illustrativo.

Posaconazole SP non deve essere usato da persone ipersensibili (allergiche) al posaconazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Posaconazole SP non deve essere somministrato a pazienti sottoposti al trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ergotamina o deidroergotamina (impiegati nel trattamento dell'emigrania);

- terfenadina, astemizolo (per le allergie)
- cisapride (per i problemi di stomaco);
- pimozide (per il trattamento delle malattie mentali);
- chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco);
- alofantrina (usato per trattare la malaria);
- simvastatina, lovastatina o atorvastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo).

Infine, si deve prestare attenzione all'uso di Posaconazole SP nei pazienti che assumono contemporaneamente altri farmaci. Per una descrizione dettagliata si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Posaconazole SP?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che l'efficacia di Posaconazole SP nelle infezioni micotiche refrattarie ad altri medicinali antimicotici è stata dimostrata, sebbene lo studio principale sia stato condotto senza gruppo di controllo. Ha deciso che i benefici di Posaconazole SP sono maggiori dei rischi per il trattamento dell'aspergillosi invasiva, fusariosi, coccidioidomicosi, cromoblastomicosi e micetoma in pazienti che non tollerano altri medicinali antimicotici o che non hanno riportato miglioramenti dopo almeno sette giorni di trattamento. Ha inoltre deciso che l'efficacia di Posaconazole SP è stata dimostrata come terapia di prima linea della candidosi orofaringea e nella profilassi delle infezioni micotiche invasive nei pazienti sottoposti a chemioterapia per leucemia mieloide acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (MSD) e nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in terapia con dosi elevate di immunosoppressori per malattia da trapianto contro l'ospite. Il CHMP ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Posaconazole SP.

Altre informazioni su Posaconazole SP

Il 25 ottobre 2005 la Commissione europea ha rilasciato a SP Europe l'autorizzazione all'immissione in commercio di Posaconazole SP valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Posaconazole SP, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2006.