

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

Riassunto destinato al pubblico

Voriconazole Hikma

voriconazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Voriconazole Hikma. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Voriconazole Hikma.

Per informazioni pratiche sull'uso di Voriconazole Hikma i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Voriconazole Hikma?

Voriconazole Hikma è un medicinale antimicotico usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai due anni di età che presentano le seguenti infezioni micotiche:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica dovuta al fungo *Aspergillus*);
- candidemia (un tipo di infezione micotica da *Candida*) in pazienti con un numero di globuli bianchi nella norma;
- altre infezioni gravi e invasive da *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro medicinale antimicotico);
- infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* o *Fusarium* (due diversi tipi di funghi).

Quando utilizzato per il trattamento d'infezioni micotiche, Voriconazole Hikma è indicato principalmente per pazienti con infezioni in corso di peggioramento e suscettibili di comportare una minaccia per la vita.

Voriconazole Hikma è usato anche per prevenire infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (un trapianto di un tipo di cellule staminali che possono trasformarsi in cellule ematiche) e sono a elevato rischio d'infezione.

Voriconazole Hikma contiene il principio attivo voriconazolo. È un “medicinale generico”. Questo significa che Voriconazole Hikma è simile a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Vfend. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Voriconazole Hikma?

Voriconazole Hikma è disponibile come polvere da costituire in soluzione per infusione (flebo) in vena. È somministrato due volte al giorno. La dose di Voriconazole Hikma dipende dal peso del paziente.

I pazienti devono ricevere una dose iniziale più elevata (dose da carico) il primo giorno di trattamento. Lo scopo della dose da carico è di raggiungere rapidamente livelli ematici efficaci. La dose da carico viene quindi sostituita con una dose di mantenimento, che può essere modificata in base alla risposta del paziente: può essere aumentata o diminuita, a seconda della risposta del paziente.

Sia la dose da carico sia la dose di mantenimento possono essere somministrate per infusione; tuttavia, al verificarsi di un miglioramento, il medico deve valutare l'opportunità di passare a un medicinale a base di voriconazolo che possa essere assunto per bocca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Voriconazole Hikma?

Il principio attivo di Voriconazole Hikma, voriconazolo, appartiene alla classe dei medicinali antimicotici "triazolici". Agisce bloccando la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. Senza ergosterolo, il fungo non si può propagare o muore. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (allegato all'EPAR) figura l'elenco dei funghi contro cui è attivo Voriconazole Hikma.

Quali studi sono stati effettuati su Voriconazole Hikma?

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità del voriconazolo. Non erano necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se il voriconazolo fosse assorbito analogamente al medicinale di riferimento, Vfend, per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto voriconazolo è somministrato mediante infusione in vena, per cui il principio attivo entra direttamente nel flusso sanguigno.

Quali sono i benefici e i rischi di Voriconazole Hikma?

Poiché Voriconazole Hikma è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Voriconazole Hikma è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Voriconazole Hikma ha mostrato di essere comparabile a Vfend. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Vfend, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Voriconazole Hikma nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Voriconazole Hikma?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Voriconazole Hikma sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Voriconazole Hikma sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Voriconazole Hikma

Il 27 maggio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Voriconazole Hikma, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Voriconazole Hikma consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Voriconazole Hikma, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.