



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/709842/2021  
EMA/H/C/000610

## Noxafil (*pozakonazolas*)

Noxafil apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Noxafil ir kam jis vartojamas?

Noxafil – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir 2 metų ir vyresni vaikai, sergantys šiomis grybelinėmis ligomis:

- invazine aspergilioze (*Aspergillus* genties grybelių sukeliama infekcija),
- fuzarioze (*Fusarium* genties grybelių sukeliama infekcija),
- chromoblastomikoze ir micetoma (ilgalaikėmis odos ar poodinių audinių grybelinėmis infekcijomis, dažniausiai sukeliama sporų, kuriomis užsikrečiama per žaizdas nuo dyglių ar rakščių),
- kokcidioidomikoze (plaučių grybeline infekcine liga, kurią sukelia įkvėptos sporos).

Fuzariozės, chromoblastomikozės, micetomos ir kokcidioidomikozės atvejais Noxafil vartojamas tik tada, kai gydymas kitais priešgrybeliniais vaistais (amfotericinu B, itraconazolu arba flukonazolu) buvo neveiksmingas arba netinkamas.

Noxafil taip pat skiriamas suaugusiesiems, sergantiems grybelinėmis burnos ir gerklės infekcijomis, kurias sukelia *Candida* genties mieliagrybis (pienligė). Vaistas skiriamas tiems pacientams, kuriems nustatyta sunki pienligė arba kurių imuninė sistema yra nusilpusi, kai mažai tikėtina, kad išoriškai naudojami vaistai (tepami tiesiai ant pienligės pažeistų vietų) bus veiksmingi.

Noxafil taip pat skiriamas siekiant išvengti invazinių grybelinių infekcijų tiems pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl jiems taikomo kraujo ar kaulų čiulpų vėžio gydymo arba vaistų, kurie vartojami persodinant hematopoetines kamienines ląsteles (kraujo ląsteles gaminančias ląsteles).

Noxafil sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo.

### Kaip vartoti Noxafil?

Noxafil galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis grybelinių infekcijų arba pacientų, kuriems kyla didelė invazinių grybelinių ligų rizika, gydymo patirties.

Noxafil tiekiamas geriamosios suspensijos (geriamojo skysčio), koncentrato infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui, skrandyje neirių tablečių ir skrandyje neirių miltelių ir tirpiklio geriamajai suspensijai, forma. Skrandyje neirus – tai toks vaistas, kuris nesuskilęs skrandyje pasiekia žarnyną.

**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



Vaisto forma, dozė ir gydymo trukmė parenkamos atsižvelgiant į gydomą ligą ir į paciento amžių, svorį ir atsaką į gydymą. Noxafil geriamoji suspensija, tabletės ir milteliai su tirpikliu geriamajai suspensijai yra skirtingų dozių, todėl jų negalima vartoti pakaitomis.

Taikomą gydymą infuziniu tirpalu reikia pakeisti gydymu Noxafil tabletėmis, geriamąja suspensija arba milteliais ir tirpikliu geriamajai suspensijai, kai tik paciento būklė leidžia tai daryti.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Noxafil?**

Veiklioji Noxafil medžiaga pozakonazolas yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis neleidžia susidaryti ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelio ląstelių sienelės dalis. Be ergosterolio grybelis žūsta arba negali plisti. Grybelių, prieš kuriuos Noxafil veikia, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje.

## **Kokia Noxafil nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Infekcijos gydymas**

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 238 invazinėmis grybelinėmis infekcinėmis ligomis sergantys pacientai, kuriems įprastinis priešgrybelinis vaistas buvo neveiksmingas ir kurie buvo gydomi Noxafil geriamąja suspensija. Šie gydymo Noxafil rezultatai buvo lyginami su 218 pacientų, kurie buvo gydomi kitais priešgrybeliniais vaistais, duomenimis. Atliekant šį tyrimą gydymas buvo veiksmingas 42 proc. Noxafil geriamąja suspensija gydytų pacientų, kurie sirgo invazine aspergilioze, palyginti su 26 proc. kitais priešgrybeliniais vaistais gydytų pacientų. Noxafil taip pat sėkmingai išgydyta 11 iš 18 (61 proc.) pacientų, kuriems buvo patvirtinta arba įtariama fuzariozė, 9 iš 11 (82 proc.) pacientų, kurie sirgo chromoblastomikoze ar micetoma, ir 11 iš 16 (69 proc.) kokcidiodomikoze sergančių pacientų.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą su 350 ŽIV užsikrėtusių pacientų, sergančių burnos ir ryklės kandidoze, Noxafil geriamoji suspensija buvo tokia pat veiksminga kaip priešgrybelinis vaistas flukonazolas. Abiejų vaistų grupėse per 14 gydymo dienų burnos ir ryklės kandidozė buvo sėkmingai išgydyta arba ligos simptomai palengvėjo 92 proc. pacientų.

Atliekant trečią tyrimą su 575 pacientais, kuriems buvo patvirtinta, įtarta tikėtina arba galima invazinė aspergiliozė, nustatyta, kad Noxafil intraveninės infuzijos ar tabletės yra ne mažiau veiksmingos nei priešgrybelinis vaistas vorikonazolas siekiant sumažinti mirties riziką. Iš rezultatų matyti, kad pacientų, kuriems buvo paskirtas pirminis gydymas Noxafil, grupėje per 42 dienas nuo gydymo pradžios mirė 44 iš 288 (15 proc.) pacientų, o pacientų, kuriems buvo paskirtas pirminis gydymas vorikonazolu, – 59 iš 287 (21 proc.) pacientų.

### **Infekcijos profilaktika**

Atliekant du papildomus pagrindinius tyrimus buvo tiriamas Noxafil geriamosios suspensijos veiksmingumas siekiant išvengti infekcijų. Atliekant vieną iš šių tyrimų, kuriame dalyvavo 600 pacientų, kuriems buvo persodintos kamieninės ląstelės, Noxafil geriamoji suspensija buvo tokia pat veiksminga kaip flukonazolas siekiant išvengti invazinės grybelinės infekcijos – infekcija išsivystė 5 proc. Noxafil vartojusių pacientų, palyginti su 9 proc. flukonazolu ar itrakonazolu gydytų pacientų.

Atliekant kitą tyrimą su 602 vėžiu sergančiais pacientais, Noxafil buvo veiksmingesnis už flukonazolą ar itrakonazolą – Noxafil grupėje infekcija išsivystė 2 proc. pacientų, o flukonazolo ar itrakonazolo grupėje – 8 proc. pacientų.

## Vaikai

Noxafil veiksmingumas gydant vaikus grindžiamas tyrimo, kuriuo siekta nustatyti, ar vaikų organizme vaistas įsisavinamas panašiai kaip suaugusiųjų, duomenimis. Šiame tyrime dalyvavo 115 vaikų, 2 metų ir vyresnių, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi ir kuriems buvo paskirtas gydymas Noxafil tabletėmis arba miltelių ir tirpiklio formos preparatais. Noxafil koncentracija šių vaikų kraujyje buvo panaši į tokia, kuri laikoma saugia ir veiksminga gydant suaugusiuosius. Be to, remiantis duomenimis apie Noxafil poveikį invazine aspergilioze sergantiems vaikams, manoma, kad infuzijos būdu, miltelių ir tirpiklio geriamajai suspensijai arba tablečių forma skiriamas vaistas šiems vaikams bus toks pat veiksmingas, kaip ir suaugusiesiems.

Kitame tyrime dalyvavo 31 2–17 metų vaikas, sergantis galima, tikėtina arba patvirtinta invazine aspergilioze. Po 6 arba 12 gydymo savaičių visiškai atsakas (infekcija išgydyta) arba dalinis atsakas (simptomų palengvėjimas) į gydymą Noxafil pasireiškė atitinkamai maždaug 68 proc. ir 77 proc. vaikų. Tyrime Noxafil nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

## Kokia rizika susijusi su Noxafil vartojimu?

Išsamų visų Noxafil šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šalutinis poveikis priklauso nuo vartojamo vaisto dozavimo formos.

Dažniausias Noxafil šalutinis poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, kuris gali būti sunkus. Kiti dažniausi sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai yra vėmimas, viduriavimas, pireksija (karščiavimas) ir padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimo požymis).

Noxafil negalima vartoti kartu su šiais vaistais:

- ergotaminu ar dihidroergotaminu (migrenai gydyti),
- terfenadinu, astemizolu (alergijai gydyti),
- cisapridu (skrandžio sutrikimams gydyti),
- pimozidu (psichikos ligoms gydyti),
- chinidinu (širdies ritmo sutrikimams gydyti),
- halofantrinu (maliarijai gydyti),
- simvastatinu, lovastatinu ar atorvastatinu (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti),
- venetoklaksu (skiriamu lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti gydymo pradžioje ir kai vaisto dozė koreguojama).

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Noxafil buvo registruotas ES?

Noxafil veiksmingai gydo grybelines infekcijas, kai pacientai neturi daug vaistų pasirinkimo galimybių; šis vaistas taip pat gali padėti išvengti tam tikrų infekcijų pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi. Infekcijos, kurias galima gydyti arba kurių galima išvengti vartojant šį vaistą, gali turėti sunkių padarinių, pvz., sukelti paciento mirtį. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Noxafil nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Noxafil vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Noxafil vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Noxafil vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Noxafil šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Noxafil**

Noxafil buvo registruotas visoje ES 2005 m. spalio 25 d.

Daugiau informacijos apie Noxafil rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta **2026-02**.