

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Voriconazole Hikma

vorikonazolas

Šis dokumentas yra Voriconazole Hikma Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Voriconazole Hikma.

Praktinės informacijos apie Voriconazole Hikma vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Voriconazole Hikma ir kam jis vartojamas?

Voriconazole Hikma – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų, sergantys šiomis grybelio sukeltomis infekcijomis:

- invazine aspergilioze (grybelio *Aspergillus* sukeliama infekcija);
- kandidemija (grybelio *Candida* sukeliama infekcija), kai baltųjų kraujo ląstelių skaičius atitinka normą;
- kitomis sunkiomis invazinėmis grybelio *Candida* sukeltomis infekcijomis, kai grybelis yra atsparus flukonazolui (kitam priešgrybeliniam vaistui),
- sunkiomis grybelių *Scedosporium* arba *Fusarium* (tai dvi skirtingos grybelių rūšys) sukeltomis infekcijomis.

Grybelinei infekcijai gydyti Voriconazole Hikma skiriamas daugiausia tuomet, kai paciento būklė dėl grybelinės infekcijos blogėja ir gali kilti grėsmė jo gyvybei.

Voriconazole Hikma skirtas grybelinių infekcijų prevencijai pacientams, kuriems atlikta hematopoetinių (kraujo) ląstelių (tokios rūšies kamieninių ląstelių, kurios gali virsti kraujo ląstelėmis) transplantacija, ir kuriems kyla didelė infekcijų rizika.



Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorikonazolo. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Voriconazole Hikma panašus į referencinį vaistą Vfend, kuriam jau suteiktas registracijos Europos Sąjungoje (ES) pažymėjimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## **Kaip vartoti Voriconazole Hikma?**

Voriconazole Hikma tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaistas vartojamas du kartus per parą. Rekomenduojama Voriconazole Hikma dozė priklauso nuo paciento svorio.

Pirmą gydymo dieną pacientams į veną reikia sulašinti didesnę pradinę (įsotinamąją) dozę. Įsotinamoji dozė reikalinga tam, kad paciento kraujyje greitai atsirastų reikiama vaisto koncentracija. Vėliau lašinama palaikomoji dozė, kurią galima koreguoti pagal paciento organizmo reakciją į gydymą. Atsižvelgiant į paciento reakciją, dozė galima padidinti arba sumažinti.

Ir įsotinamąją, ir palaikomąsias vaisto dozes galima lašinti į veną, bet, paciento būklei pagerėjus, vaistus išrašantis sveikatos priežiūros specialistas turėtų apsvarstyti galimybę vietoj infuzinio vorikonazolo preparato skirti tokį vorikonazolo preparatą, kurį būtų galima vartoti per burną.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Voriconazole Hikma?**

Veiklioji Voriconazole Hikma medžiaga vorikonazolas priskiriamas prie triazolų klasės priešgrybelinių vaistų. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelės membranos sudedamoji dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybelis negali plisti ir žūva. Grybelių padermių, kurias veikia Voriconazole Hikma, sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip buvo tiriamas Voriconazole Hikma?**

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė vorikonazolo kokybės tyrimų duomenis. Norint nustatyti, ar vorikonazolas įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas Vfend ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes vorikonazolo infuzijos švirkščiamos į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraują.

## **Kokia yra Voriconazole Hikma nauda ir rizika?**

Kadangi Voriconazole Hikma yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Voriconazole Hikma buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Voriconazole Hikma yra panašus į Vfend. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vfend, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Voriconazole Hikma vartojimui ES.

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

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Voriconazole Hikma vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Voriconazole Hikma preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį

įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#)

## **Kita informacija apie Voriconazole Hikma**

Europos Komisija 2015 m. gegužės 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Voriconazole Hikma registracijos pažymėjimą.

Išsamų Voriconazole Hikma EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Voriconazole Hikma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-01.