



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (posakonazols)

Noxafil pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Noxafil* un kāpēc tās lieto?

Noxafil ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma ārstētu šādas sēnīšu slimības:

- invazīva aspergiloze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Aspergillus* sēnīte);
- fuzarioze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Fusarium* sēnīte);
- hromoblastomikoze un micetoma (ādas vai zemādas audu ilgtermiņa sēnīšu infekcijas, ko parasti izraisa sēnīšu sporas, inficējot brūces no ērkšķiem vai skabargām);
- kokcidioidomikoze (sēnīšu infekcija plaušās, ko izraisa sporu ieelpošana).

Fuzariozes, hromoblastomikozes, micetomas un kokcidioidomikozes ārstēšanai *Noxafil* lieto tikai tad, ja ārstēšana ar citām pretsēnīšu zālēm (amfotericīnu B, itrakonazolu vai flukonazolu) nav bijusi efektīva vai nav piemērota.

Noxafil tiek lietotas arī pieaugušajiem *Candida* (piena sēnītes) izraisītu mutes un rīkles infekciju ārstēšanai. Tās tiek lietotas pacientiem ar smagu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, ja lokāli (tieši uz piena sēnītes) lietotas zāles, visticamāk, nebūs efektīvas.

Noxafil tiek lietotas arī invazīvu sēnīšu infekciju profilaksei pacientiem no divu gadu vecuma, kuru imūnsistēma ir novājināta, jo viņi saņem zāles asins vai kaulu smadzeņu vēža ārstēšanai vai zāles hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijai (asinsrades šūnu transplantācijai).

Noxafil satur aktīvo vielu posakonazolu.

Kā lieto *Noxafil*?

Noxafil var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi sēnīšu infekciju kontrolē vai pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir augsts invazīvu sēnīšu infekciju risks.

Noxafil ir pieejamas kā perorāli lietojama suspensija (šķidrums iekšķīgai lietošanai), kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam), kā kuņģī nešķīstošas tabletes un kā kuņģī nešķīstošs pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. "Kuņģī nešķīstošas" nozīmē, ka zāles iziet cauri kuņģim, nesadaloties, pirms nonāk zarnās.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zāļu formas, devas un ārstēšanas ilguma izvēle ir atkarīga no ārstējamās slimības, kā arī pacienta vecuma, ķermeņa masas un reakcijas uz ārstēšanu. *Noxafil* perorāli lietojamai suspensijai, tabletēm, pulverim un šķīdinātājam iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir atšķirīgas devas, un tās nedrīkst lietot pārmaiņus.

Pacientiem, kuri saņem infūziju šķīdumu, ir jāpāriet uz *Noxafil* tabletēm vai suspensiju perorāli lietošanai, tiklīdz pacienta stāvoklis to atļauj.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Noxafil* darbojas?

Noxafil aktīvā viela posakonazols ir triazola grupas pretsēnīšu zāles. Tas darbojas, bloķējot ergosterola – svarīgas sēnīšu šūnu sienīgu sastāvdaļas – veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai nevar izplatīties. Sēnīšu saraksts, pret kurām *Noxafil* ir iedarbīgas, ir atrodams zāļu aprakstā.

Kādi *Noxafil* ieguvumi atklāti pētījumos?

Infekcijas ārstēšana

Vienā pamatpētījumā iesaistīja 238 pacientus ar invazīvām sēnīšu infekcijām, kuri nereaģēja uz standarta pretsēnīšu terapiju un kurus ārstēja ar *Noxafil* suspensiju perorāli lietošanai. Šos ar *Noxafil* iegūtos rezultātus salīdzināja ar citu pretsēnīšu zāļu rezultātiem, kas iegūti no 218 pacientiem. Šajā pētījumā pozitīva atbildes reakcija bija 42 % pacientu ar invazīvu aspergilozi, kuri lietoja *Noxafil* suspensiju perorāli lietošanai, salīdzinājumā ar 26 % pacientu, kuri lietoja citas pretsēnīšu zāles. Ar *Noxafil* veiksmīgi izārstēja arī 11 no 18 pacientiem (61 %), kuriem bija pierādīta vai iespējama fuzarioze, 9 no 11 pacientiem (82 %) ar hromoblastomikozi vai micetomu un 11 no 16 pacientiem (69 %) ar kokcidioidomikozi.

Otrajā pamatpētījumā, iesaistot 350 HIV pozitīvus pacientus ar orofaringeālu kandidozi, *Noxafil* suspensija perorāli lietošanai bija tikpat efektīva kā pretsēnīšu zāles flukonazols. Abu zāļu gadījumā pēc 14 ārstēšanas dienām orofaringeālā kandidoze vai nu uzlabojās, vai tika veiksmīgi izārstēta 92 % pacientu.

Trešajā pētījumā, iesaistot 575 pacientus ar pierādītu, domājamu vai iespējamu invazīvu aspergillozi, konstatēja, ka *Noxafil*, ievadot infūzijas veidā vēnā vai tabletēs, bija vismaz tikpat efektīvas kā pretsēnīšu zāles vorikonazols, samazinot nāves risku. Rezultāti liecināja, ka 42 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nomira 44 no 288 pacientiem (15 %), kuri sākotnēji saņēma *Noxafil*, salīdzinājumā ar 59 no 287 pacientiem (21 %), kurus sākotnēji ārstēja ar vorikonazolu.

Infekcijas profilakse

Divos papildpētījumos pētīja *Noxafil* suspensijas perorāli lietošanai spēju novērst infekcijas. Vienā no pētījumiem, iesaistot 600 pacientus pēc cilmes šūnu transplantācijas, invazīvas sēnīšu infekcijas profilaksē *Noxafil* suspensija perorāli lietošanai bija tikpat efektīva kā flukonazols un infekcija attīstījās 5 % pacientu, kuri lietoja *Noxafil*, salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kuri lietoja flukonazolu vai itrakonazolu.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 602 vēža pacienti, *Noxafil* bija efektīvākas nekā flukonazols vai itrakonazols, kur 2 % pacientu attīstījās infekcija *Noxafil* grupā un 8 % to pacientu grupā, kurus ārstēja ar flukonazolu vai itrakonazolu.

Bērni

Noxafil efektivitāte bērniem ir balstīta uz pētījumu, kurā tika pētīts, vai zāles bērnu organismā uzsūcas līdzīgi kā pieaugušajiem. Pētījumā piedalījās 115 bērni no divu gadu vecuma ar novājinātu imūnsistēmu, kuri saņēma *Noxafil* tablešu vai pulvera un šķīdinātāja veidā perorāli lietojamas suspensijas pagatavošanai. Šiem bērniem *Noxafil* līmenis asinīs bija līdzīgs tam, kas tiek uzskatīts par drošu un efektīvu pieaugušajiem. Turklāt, pamatojoties uz datiem par *Noxafil* iedarbību bērniem ar invazīvu aspergilozes formu, kad tas tiek lietots kā infūzija, pulveris un šķīdinātājs perorālajai suspensijai vai tablete, paredzams, ka zāles šiem bērniem iedarbosies tāpat kā pieaugušajiem.

Citā pētījumā piedalījās 31 bērns vecumā no diviem līdz 17 gadiem ar iespējamu, varbūtēju vai apstiprinātu invazīvu aspergilozi. Pēc 6 vai 12 nedēļu ārstēšanas aptuveni 68 % un 77 % bērnu bija sekmīga atbildes reakcija uz *Noxafil*, kas bija vai nu pilnīga (infekcija izzuda), vai daļēja (simptomu uzlabošanās). Pētījumā *Noxafil* netika salīdzinātas ar citu ārstēšanu vai placebo (fiktīva ārstēšana).

Kāds risks pastāv, lietojot *Noxafil*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Noxafil*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Blakusparādības ir atkarīgas no lietoto zāļu devas veida.

Visbiežākās *Noxafil* blakusparādības ir slikta dūša (nelabums), kas var būt smagas. Citas nopietnās blakusparādības ir vemšana, caureja, pireksija (drudzis) un paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme).

Noxafil nedrīkst lietot kopā ar kādu no šīm zālēm:

- ergotamīnu vai dihidroergotamīnu (lieto migrēnas ārstēšanai);
- terfenadīnu, astemizolu (lieto alerģijas ārstēšanai);
- cisapriīdu (lieto kuņģa darbības traucējumu ārstēšanai);
- pimozīdu (lieto garīgo slimību ārstēšanai);
- hinidīnu (lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
- halofantrīnu (lieto malārijas ārstēšanai);
- simvastatīnu, lovastatīnu vai atorvastatīnu (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- venetoklaksu (lietojot pacientiem ar hronisku limfoleikozi ārstēšanas sākumā un devas pielāgošanas laikā).

Papildu informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā:

Kāpēc *Noxafil* ir reģistrētas ES?

Noxafil ir efektīvas sēnišu infekciju ārstēšanā pacientiem, kuriem terapeitiskās iespējas ir ierobežotas; tas var arī novērst noteiktas infekcijas pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu. Infekcijām, kuru ārstēšanai un novēršanai tās izmanto, var būt nopietnas sekas, tostarp nāve. Zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Noxafil*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Noxafil* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Noxafil* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Noxafil* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Noxafil* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Noxafil*

2005. gada 25. oktobrī *Noxafil* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Noxafil* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts **2026. gada februārī**.