



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019
EMA/H/C/005005

Posaconazole Accord (*posakonazols*)

Posaconazole Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Posaconazole Accord* un kāpēc tās lieto?

Posaconazole Accord ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām sēnīšu slimībām, ja ārstēšana ar citām pretsēnīšu zālēm (amfoteracīnu B, itrakonazolu vai flukonazolu) nav panesama vai nav iedarbojusies:

- invazīva aspergiloze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Aspergillus* sēnīte),
- fuzarioze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Fusarium* sēnīte),
- hromblastomikoze un micetoma (ilgtermiņa sēnīšu infekcijas uz ādas vai audos tieši zem ādas, ko parasti izraisa sēnīšu sporas, kuras inficē brūces ar ērkšķiem vai skabargām),
- kokcidiodomikoze (sēnīšu infekcija plaušās, ko izraisa sporu ieelpošana).

Posaconazole Accord arī lieto, lai novērstu invazīvas sēnīšu infekcijas pacientiem, kuru imūnsistēmu ir novājinājušas terapijas, ko viņi saņem asins vai kaulu smadzeņu vēža dēļ, vai zāles, ko lieto asinsrades cilmes šūnu transplantācijā (procedūra, kurā pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām no donora, lai tās veidotu jaunas kaulu smadzenes).

Posaconazole Accord satur aktīvo vielu posakonazolu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Posaconazole Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Noxafil*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Posaconazole Accord*?

Posaconazole Accord 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.

Posaconazole Accord ir pieejamas kā kuņģī nešķīstošas tabletes (100 mg). "Kuņģī nešķīstošas" nozīmē, ka tablešu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās.

Ieteicamā deva ir 300 mg divreiz dienā pirmajā dienā un pēc tam 300 mg vienreiz dienā. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma pakāpes un pacienta atbildes reakcijas.



Papildu informāciju par *Posaconazole Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Posaconazole Accord* darbojas?

Posaconazole Accord aktīvā viela posakonazols ir triazolu grupas pretsēnīšu zāles. Tas darbojas, bloķējot ergosterola — svarīgas sēnīšu šūnu sienīgu sastāvdaļas — veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Sarakstu ar sēnītēm, pret kurām *Posaconazole Accord* ir aktīvs, skatīt zāļu aprakstā.

Kā noritēja *Posaconazole Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Noxafil*, un *Posaconazole Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Posaconazole Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Posaconazole Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Posaconazole Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Posaconazole Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Posaconazole Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Noxafil*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Noxafil* gadījumā, *Posaconazole Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Posaconazole Accord*

Sīkāka informācija par *Posaconazole Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.