



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38744
EMA/H/C/000387

Vfend (vorikonazols)

Vfend pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vfend un kāpēc tās lieto?

Vfend ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, kuriem ir šādas sēnīšu infekcijas:

- invazīva aspergiloze (sēnīšu infekcijas veids, ko ierosina *Aspergillus* ģints sēnītes);
- kandidēmija (cits sēnīšu infekciju veids, ko ierosina *Candida* ģints sēnītes) pacientiem ar normālu leukocītu skaitu;
- smagas invazīvas kandidu infekcijas, kad sēnītes ir rezistentas pret flukonazolu (citām pretsēnīšu zālēm);
- smagas sēnīšu infekcijas, ko izraisa *Scedosporium* vai *Fusarium* ģints sēnītes (divi atšķirīgi sēnīšu veidi).

Lietojot sēnīšu infekciju ārstēšanai, Vfend galvenokārt ir paredzētas pacientiem ar progresējošām un, iespējams, dzīvībai bīstamām infekcijām.

Vfend lieto arī, lai novērstu invazīvas sēnīšu infekcijas pacientiem, kuriem veikta asinsrades cilmes šūnu transplantācija un kuriem pastāv augsts infekcijas risks. Asinsrades cilmes šūnu transplantācija ir procedūra, kurā pacienta kaulu smadzenes aizstāj ar cilmes šūnām, lai veidotu jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselās asins šūnas.

Vfend satur aktīvo vielu vorikonazolu.

Kā lieto Vfend?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Vfend ir pieejamas kā tabletes, suspensija iekšķīgai lietošanai un pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Sēnīšu infekciju ārstēšanai zāles lieto divas reizes dienā, un deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un izmantotā preparāta.

Ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsam.

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



Lietojot, lai novērstu infekcijas pacientiem, kuriem veikta cilmes šūnu transplantācija, *Vfend* ievada transplantācijas dienā un līdz 100 dienām pēc tās. Profilaktiskai ārstēšanai jābūt pēc iespējas īsai, un ārstēšana jāpārtrauc, ja pacientiem rodas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības.

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

Kā *Vfend* darbojas?

Vfend aktīvā viela vorikonazols pieder pie pretsēnīšu zāļu "triazola" grupas. Tās darbojas, bloķējot ergosterola, kas ir svarīgs sēnīšu šūnu membrānu komponents, veidošanos. Bez funkcionālas šūnu membrānas sēnīte iet bojā vai nevar izplatīties tālāk. To sēņu saraksts, pret kurām *Vfend* ir aktīvs, ir atrodams zāļu aprakstā.

Kādi *Vfend* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos tika konstatēts, ka *Vfend* efektīvi ārstē invazīvu aspergilozi, kandidēmiju, nopietnas *Candida* infekcijas, scedosporiozi un fuzariozi. *Vfend* tika pētīta arī 285 bērniem. Galvenais efektivitātes rādītājs visos šajos pētījumos bija to pacientu skaits, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Vfend pētījumā par invazīvas aspergilozes ārstēšanu bija iesaistīti 277 pacienti ar novājinātu imunitāti (pacienti, kuru imūnsistēma nedarbojās pienācīgi). *Vfend* salīdzināja ar amfotericīnu B (citām pretsēnīšu zālēm). Rezultāti liecināja, ka to pacientu īpatsvars, kuri reaģēja uz ārstēšanu, lietojot *Vfend*, bija lielāks, nekā lietojot amfotericīnu B (53 % salīdzinājumā ar 31 %). Cilvēkiem, kurus ārstēja ar vorikonazolu, dzīvildze bija ievērojami lielāka nekā cilvēkiem, kurus ārstēja ar amfotericīnu B.

Attiecībā uz lietošanu kandidēmijas ārstēšanai *Vfend* pētījumā 370 pacientiem salīdzināja ar amfotericīna B terapiju, pēc tam lietojot flukonazolu. Rezultāti liecināja, ka to pacientu procentuālā daļa, kuri terapijas beigās reaģēja uz ārstēšanu ar *Vfend*, bija tāda pati kā salīdzinājuma zālēm (72 %).

Vfend tika pētīta arī nopietnu refraktāru *Candida* infekciju ārstēšanā 55 pacientiem, scedosporiozes ārstēšanā 38 pacientiem un fuzariozes ārstēšanā 21 pacientam. "Refraktārs" nozīmē, ka infekcijas nereaģēja uz ārstēšanu. Lielākā daļa pacientu, kuri saņēma *Vfend* terapiju šo reto infekciju ārstēšanai, nepanesa vai nereaģēja uz iepriekšējo ārstēšanu ar citām pretsēnīšu zālēm. Sekmīgu iznākumu novēroja 44 % pacientu ar nopietnām refraktārām *Candida* infekcijām (24 no 55 pacientiem). Lielākajai daļai no tiem (15 no 24 pacientiem) atbildes reakcija bija pilnīga. Ārstējot scedosporiozi un fuzariozi, 28 no 59 pacientiem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Vfend tika pētīta arī kā profilaktiska terapija pacientiem, kuriem veikta cilmes šūnu transplantācija. Pētījumā, kurā piedalījās 465 pacienti, *Vfend* salīdzināja ar citām pretsēnīšu zālēm itraconazolu. Ārstēšanu uzskatīja par sekmīgu, ja pacients spēja turpināt ārstēšanu 100 dienas pēc transplantācijas un līdz 180. dienai nebija attīstījusies sēnīšu infekcija. Rezultāti liecināja, ka aptuveni 49 % pacientu, kuri saņēma *Vfend* (109 no 224), bija sekmīga ārstēšana salīdzinājumā ar aptuveni 33 % pacientu, kuri saņēma itraconazolu (80 no 241).

Kāds risks pastāv, lietojot *Vfend*?

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

Visbiežākās *Vfend* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir perifēra tūska (roku un kāju pietūkums), galvassāpes, redzes traucējumi (tostarp neskaidra redze, krāsu uztveres izmaiņas un pārmērīga jutība pret gaismu), elpošanas traucējumi (apgrūtināta elpošana), sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, izsitumi, drudzis un patoloģiski aknu darbības testu rezultāti.

Vfend nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, kuras galvenokārt noārda enzīms CYP3A4. Tas var paaugstināt šo zāļu līmeni asinīs un izraisīt nopietnas vai dzīvībai bīstamas reakcijas. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar zālēm, kas palielina CYP3A4 aktivitāti, jo tas varētu samazināt *Vfend* darbības efektivitāti.

Kāpēc *Vfend* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Vfend* efektīvi ārstē cilvēkus ar progresējošām un, iespējams, dzīvībai bīstamām sēnīšu infekcijām, ko izraisa *Aspergillus*, *Candida*, *Scedosporium* vai *Fusarium* ģints sēnītes. Ir arī konstatēts, ka tas novērš sēnīšu infekcijas cilvēkiem, kuriem veikta cilmes šūnu transplantācija. Zāļu drošuma profils ir pieņemams. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vfend*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Vfend*

2002. gada 19. martā *Vfend* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vfend.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada janvārī.