

EMA/831772/2015
EMA/H/C/002669

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Voriconazole Accord

vorikonazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Voriconazole Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Voriconazole Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Voriconazole Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Voriconazole Accord* un kāpēc tās lieto?

Voriconazole Accord ir pretsēnīšu zāles, kas satur aktīvo vielu vorikanozolu. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, kuriem ir:

- invazīva aspergilloze (sēnīšu infekcijas veids, ko ierosina *Aspergillus*);
- kandidēmija (cits sēnīšu infekcijas veids, ko izraisa *Candida*), ja pacientiem nav neitropēnija (pacientiem ir normāls leikocītu skaits),
- smagas invazīvas kandidas infekcijas, kad sēnītes ir rezistentas pret flukonazolu (citām pretsēnīšu zālēm);
- smagas sēnīšu infekcijas, ko izraisa scedosporas vai fuzārijas (divi atšķirīgi sēnīšu tipi).

Izmantojot sēnīšu infekciju ārstēšanai, *Voriconazole Accord* ir paredzētas galvenokārt pacientiem, kuru stāvoklis pasliktinās vai kuru sēnīšu izraisītas infekcijas var būt dzīvībai bīstamas.

Voriconazole Accord tiek lietotas arī sēnīšu infekciju profilaksei pacientiem, kuriem veikta hematopoētisko (asins) cilmes šūnu transplantācija (pārstādītas cilmes šūnas, kas producē asinsšūnas) un kuriem pastāv augsts inficēšanās risks.

Voriconazole Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Voriconazole Accord* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Vfend*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Voriconazole Accord*?

Voriconazole Accord ir pieejamas tabletēs (50 mg un 200 mg). Tās lieto divas reizes dienā. Ieteicamā lietojamā deva ir atkarīga no pacienta svara. Pirmajā ārstēšanas dienā, sākumā, pacientiem ir jāsaņem augstākā deva (piesātinājuma deva). Piesātinājuma devas mērķis ir panākt zāļu stabilu koncentrāciju asinīs. Pēc piesātināšanās devas seko uzturošā deva, ko var pielāgot atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Šo devu atkarībā no pacienta reakcijas var palielināt vai samazināt.

Tabletes un suspensiju jāieņem vismaz vienu stundu pirms vai pēc ēdienreizes. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Vorikonazole Accord* darbojas?

Voriconazole Accord aktīvā viela vorikonazols ir "triazolu" grupas pretsēnīšu līdzeklis. Tas darbojas, bloķējot ergosterola – svarīgas sēņu šūnu membrānu sastāvdaļas – veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Pilns sēnīšu saraksts, pret kurām *Voriconazole Accord* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā noritēja *Voriconazole Accord* izpēte?

Tā kā *Voriconazole Accord* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Voriconazole Accord* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Voriconazole Accord*?

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

Kāpēc *Voriconazole Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Voriconazole Accord* un *Vfend* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Vfend* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Voriconazole Accord* lietošanu ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Voriconazole Accord* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Voriconazole Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Voriconazole Accord* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Voriconazole Accord* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Voriconazole Accord*

Eiropas Komisija 2013. gada 16. maijā izsniedza *Voriconazole Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Voriconazole Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Voriconazole Accord* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2015.