

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Voriconazole Hikma

vorikonazols

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

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Voriconazole Hikma* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Voriconazole Hikma* un kāpēc tās lieto?

Voriconazole Hikma ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem, ārstētu šādas sēnīšu izraisītas infekcijas:

- invazīva aspergilloze (sēnīšu infekcijas veids, ko ierosina *Aspergillus*);
- kandidēmija (cits sēnīšu infekciju veids, ko ierosina *Candida*) pacientiem ar normālu leikocītu skaitu;
- citas smagas, invazīvas *Candida* infekcijas, ja sēnīte ir rezistenta pret flukonazolu (citām pretsēnīšu zālēm);
- smagas *Scedosporium* vai *Fusarium* izraisītas sēnīšu infekcijas (divi dažādi sēņu veidi).

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

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



Voriconazole Hikma satur aktīvo vielu vorikonazolu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Voriconazole Hikma* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Vfend*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Voriconazole Hikma*?

Voriconazole Hikma ir pieejamas kā pulveris infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Tās lieto divas reizes dienā. Ieteicamā lietojamā *Voriconazole Hikma* deva ir atkarīga no pacienta svara.

Pirmajā ārstēšanas dienā pacientiem ir jāsaņem sākotnēji lielāka deva (piesātinošā deva). Piesātinājuma devas mērķis ir panākt zāļu stabilu koncentrāciju asinīs. Pēc piesātinošās devas seko uzturošā deva, ko var pielāgot atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Šo devu atkarībā no pacienta reakcijas var palielināt vai samazināt.

Gan piesātinošo, gan uzturošo devu ievada infūzijas veidā, bet, kad pacienta stāvoklis uzlabojas, ārstam jāapsver iespēja mainīt terapiju uz iekšķīgi lietojamām vorikonazolu saturošām zālēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Voriconazole Hikma* darbojas?

Voriconazole Hikma aktīvā viela vorikonazols pieder pie pretsēnīšu zāļu "triazolu" klases. Tās darbojas, bloķējot ergosterola — svarīgas sēnīšu šūnu membrānu sastāvdaļas — veidošanos. Bez ergosterola sēnītes nevar izplatīties vai tās iet bojā. Pilns sēnīšu saraksts, pret kurām *Voriconazole Hikma* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā noritēja *Voriconazole Accord* izpēte?

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par vorikonazola kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārliecinātos par vorikonazola absorbciju līdzīgi atsauces zālēm *Vfend* un lai iegūtu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tādēļ, ka vorikonazolu ievada infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Voriconazole Hikma* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Voriconazole Hikma* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Voriconazole Hikma* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Voriconazole Hikma* ir pierādīta ar *Vfend* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Vfend* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Voriconazole Hikma* lietošanai ES.

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

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Voriconazole Hikma* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Voriconazole Hikma* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Voriconazole Hikma*

Eiropas Komisija 2015. gada 27. maijā izsniedza *Voriconazole Hikma* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Voriconazole Hikma* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Voriconazole Hikma*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2017.