

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Voriconazole Hikma

vorikonazol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Voriconazole Hikma. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Voriconazole Hikma.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Voriconazole Hikma, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Voriconazole Hikma u għal xiex jintuża?

Voriconazole Hikma huwa medicina antifungali li tintuża għall-kura ta' adulti u tfal li għandhom aktar minn sentejn li għandhom l-infezzjonijiet li ġejjin ikkawżati minn fungu:

- aspergillożi invażiva (tip ta' infezzjoni fungali kkawżata minn *Aspergillus*);
- kandidemija (tip ieħor ta' infezzjoni fungali kkawżata minn *Candida*) f'pazjenti li għandhom għadd normali ta' ċelloli bojod fid-dem;
- infezzjonijiet invażivi serji minn *Candida* meta l-fungu jkun rezistenti għal flukonazol (medicina antifungali oħra);
- infezzjonijiet fungali serji kkawżati minn *Scedosporium* jew minn *Fusarium* (żewġ tipi differenti ta' fungu).

Meta jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet fungali, Voriconazole Hikma huwa maħsub l-aktar għal pazjenti b'infezzjonijiet li jkunu qegħdin jiggravaw u li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Voriconazole Hikma jintuża wkoll biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta' ċelloli staminali (tad-dem) ematopojetici (trapjant ta' tip ta' ċelloli staminali li jistgħu jiżviluppaw f'ċelloli tad-dem) u li jkunu f'riskju għoli ta' infezzjoni.



Voriconazole Hikma fih is-sustanza attiva vorikonazol. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Voriconazole Hikma huwa simili għall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem kummerċjali Vfend. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Voriconazole Hikma?

Voriconazole Hikma huwa disponibbli bħala trab sabiex ikun magħmul soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina. Jingħata darbtejn kuljum. Id-doża rrakkomandata ta' Voriconazole Hikma li għandha tingħata tiddependi skont il-piż tal-pazjent.

Il-pazjenti jridu jirċievu doża inizzjali oġġla (doża tal-bidu) fl-ewwel jum. L-għan tad-doża ta' tagħbija huwa li jintlaħqu livelli stabbli malajr fid-demm. Imbagħad wara d-doża tal-bidu tingħata doża ta' manteniment li tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas skont kif jirrispondi l-pazjent.

Kemm id-doża tal-bidu, kif ukoll id-doża ta' manteniment jingħataw b'infużjoni, iżda ladarba l-pazjenti jaraw titjib, it-tobba li jordnaw il-medicina għandhom jikkunsidraw li jaqilbu l-pazjenti għal medicina li fiha vorikonazol li tista' tingħata mill-ħalq.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jaħdem Voriconazole Hikma?

Is-sustanza attiva f'Voriconazole Hikma, il-vorikonazol, tagħmel parti mill-klassi "triazol" ta' medicini antifungali. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni tal-ergosterolu, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterolu, il-fungu ma jkunx jista' jinfirex jew imut. Il-lista ta' fungi li Voriconazole Hikma huwa attiv kontrihom tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Voriconazole Hikma?

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità tal-vorikonazol. Ma kienx hemm bżonn għal studji ta' 'bijoekwivalenza' biex jinvestigaw jekk vorikonazol huwiex assorbit similarment bħall-medicina ta' referenza, Vfend, biex jipproduċi l-istess livell ta' sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-vorikonazol jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Voriconazole Hikma?

Billi Voriconazole Hikma huwa medicina ġenerika, il-benefiċċju u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Voriconazole Hikma?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Voriconazole Hikma wera li huwa komparabbli ma' Vfend. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Vfend, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Voriconazole Hikma jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Voriconazole Hikma?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju li jiżgura li Voriconazole Hikma jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Voriconazole Hikma, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Aktar tagħrif dwar Voriconazole Hikma

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Voriconazole Hikma fis-27 ta' Mejju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Voriconazole Hikma jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Voriconazole Hikma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2017.