



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/709842/2021
EMA/H/C/000610

Noxafil (*posaconazol*)

Een overzicht van Noxafil en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Noxafil en wanneer wordt het voorgeschreven?

Noxafil is een schimmelbestrijdend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met de volgende schimmelaandoeningen:

- invasieve aspergillose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus*);
- fusariose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Fusarium*);
- chromoblastomycose en mycetoom (langdurige schimmelinfecties van de huid of het weefsel net onder de huid, meestal veroorzaakt door schimmelsporen die door doornen of splinters veroorzaakte wonden hebben geïnfecteerd);
- coccidioïdomycose (schimmelinfectie van de longen door inademing van sporen).

Bij fusariose, chromoblastomycose en mycetoom en coccidioïdomycose wordt Noxafil louter gebruikt wanneer behandelingen met andere antischimmelmiddelen (amfotericine B, itraconazol of fluconazol) niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn.

Noxafil wordt ook gebruikt ter behandeling van schimmelinfecties in de mond en keel veroorzaakt door *Candida* (spruw) bij volwassenen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een ernstige spruwinfectie of met een verzwakt immuunsysteem, wanneer geneesmiddelen die topisch (rechtstreeks op de spruw) worden aangebracht waarschijnlijk niet zullen werken.

Noxafil wordt ook gebruikt om invasieve schimmelinfecties te voorkomen bij patiënten van 2 jaar of ouder wier immuunsysteem is verzwakt door behandelingen die zij ondergaan voor bloed- of beenmergkanker of door geneesmiddelen die ze krijgen bij een hematopoëtische stamceltransplantatie (transplantatie van bloedvormende cellen).

Noxafil bevat de werkzame stof posaconazol.

Hoe wordt Noxafil gebruikt?

Noxafil is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van schimmelinfecties of met de behandeling van patiënten met een hoog risico op invasieve schimmelinfecties.

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



Noxafil is verkrijgbaar als orale suspensie (een vloeistof die via de mond wordt ingenomen), als concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader, als maagsapresistente tabletten en als een maagsapresistent poeder en oplosmiddel voor orale suspensie. 'Maagsapresistent' betekent dat het geneesmiddel de maag passeert en pas wordt afgebroken in de darmen.

De keuze van de toedieningsvorm en de dosis en behandelingsduur hangen af van de aandoening die wordt behandeld, de leeftijd en het gewicht van de patiënt en de respons van de patiënt op de behandeling. De orale suspensie, de tabletten en het poeder en oplosmiddel voor orale suspensie bevatten verschillende doses en mogen niet door elkaar worden gebruikt.

Patiënten die worden behandeld met de oplossing voor infusie, moeten overstappen op Noxafil in de vorm van tabletten, een orale suspensie of poeder en oplosmiddel voor orale suspensie zodra hun toestand dit toelaat.

Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Noxafil?

De werkzame stof in Noxafil, posaconazol, is een antifungaal geneesmiddel uit de triazoolgroep. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol sterft de schimmel af of kan hij zich niet verspreiden. De lijst van schimmels waartegen Noxafil actief is, is te vinden in de productinformatie.

Welke voordelen bleek Noxafil tijdens de studies te hebben?

Behandeling van infectie

In een hoofdstudie werden 238 patiënten met invasieve schimmelinfecties die niet hadden gereageerd op een standaardbehandeling voor schimmelinfecties, behandeld met Noxafil orale suspensie. De met Noxafil verkregen resultaten werden vergeleken met die van andere antischimmelmiddelen uit de dossiers van 218 patiënten. In deze studie vertoonde 42 % van de patiënten met invasieve aspergillose die Noxafil orale suspensie gebruikten een succesvolle respons, tegenover 26 % van de patiënten die andere antischimmelmiddelen kregen. De behandeling met Noxafil was eveneens succesvol bij 11 van de 18 patiënten (61 %) met bewezen of waarschijnlijke fusariose, bij 9 van de 11 patiënten (82 %) met chromoblastomycose of mycetoom en bij 11 van de 16 patiënten (69 %) met coccidioïdomycose.

In de tweede hoofdstudie onder 350 hiv-positieve patiënten met orofaryngeale candidiasis was Noxafil orale suspensie even werkzaam als het antischimmelmiddel fluconazol. Bij beide geneesmiddelen was de orofaryngeale candidiasis na 14 dagen behandeling bij 92 % van de patiënten verbeterd of genezen.

Uit een derde studie onder 575 patiënten met bewezen, waarschijnlijke of mogelijke invasieve aspergillose bleek dat Noxafil toegediend in de vorm van infusie in een ader of tabletten minstens even werkzaam was als het antischimmelmiddel voriconazol bij het verminderen van het risico op overlijden. Uit de resultaten bleek dat 44 van de 288 (15 %) patiënten die een eerste behandeling met Noxafil kregen, binnen 42 dagen na aanvang van de behandeling overleden, tegenover 59 van de 287 (21 %) patiënten die een eerste behandeling met voriconazol kregen.

Preventie van infectie

In twee aanvullende grote studies is het vermogen van Noxafil orale suspensie om infecties te voorkomen onderzocht. In een van de studies, waarbij 600 stamceltransplantatiepatiënten betrokken waren, was Noxafil orale suspensie even werkzaam als fluconazol bij het voorkomen van een invasieve

schimmelinfectie: 5 % van de patiënten die Noxafil kregen, kreeg een infectie, tegenover 9 % van de patiënten die werden behandeld met fluconazol of itraconazol.

In de andere studie, onder 602 kankerpatiënten, bleek Noxafil werkzaamere dan fluconazol of itraconazol: 2 % van de patiënten in de Noxafil-groep kreeg een infectie, tegenover 8 % van de patiënten die werden behandeld met fluconazol of itraconazol.

Kinderen

De werkzaamheid van Noxafil bij kinderen is gebaseerd op een studie waarin werd vastgesteld of het geneesmiddel op vergelijkbare wijze in het lichaam wordt verwerkt als bij volwassenen. Aan de studie namen 115 kinderen van 2 jaar of ouder met een verzwakt immuunsysteem deel, die Noxafil kregen in de vorm van tabletten of als poeder en oplosmiddel. Bij deze kinderen was de concentratie Noxafil in het bloed vergelijkbaar met de concentratie Noxafil die veilig en werkzaam werd geacht bij volwassenen. Op basis van gegevens over de manier waarop Noxafil zich in het lichaam van kinderen met invasieve aspergillose gedraagt bij toediening als infusie, poeder en oplosmiddel voor orale suspensie of tablet, wordt bovendien verwacht dat het geneesmiddel bij deze kinderen op dezelfde manier werkt als bij volwassenen.

In een andere studie werden 31 kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar met mogelijke, waarschijnlijke of bevestigde invasieve aspergillose onderzocht. Na zes of twaalf weken behandeling werd bij respectievelijk 68 % en 77 % van de kinderen een succesvolle respons op Noxafil waargenomen die ofwel volledig (geen infectie meer) ofwel gedeeltelijk was (verbeterde symptomen). In deze studie werd Noxafil niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Noxafil in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Noxafil.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de gebruikte toedieningsvorm.

De meest voorkomende bijwerking van Noxafil is misselijkheid, die ernstig kan zijn. De andere meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn braken, diarree, koorts en een verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed (een teken van leverproblemen).

Noxafil mag niet samen met de volgende geneesmiddelen worden gebruikt:

- ergotamine of dihydro-ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine),
- terfenadine, astemizol (gebruikt bij allergie),
- cisapride (gebruikt bij maagproblemen),
- pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen),
- kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag),
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria),
- simvastatine, lovastatine of atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen),
- venetoclax (bij gebruik ter behandeling van chronische lymfatische leukemie, aan het begin van de behandeling of bij aanpassing van de dosering).

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Waarom is Noxafil geregistreerd in de EU?

Noxafil is werkzaam voor de behandeling van schimmelinfecties bij patiënten wier therapeutische opties beperkt zijn; het kan ook bepaalde infecties voorkomen bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Bij infecties kan het worden gebruikt om ernstige gevolgen te behandelen of te voorkomen, zoals overlijden. De bijwerkingen ervan worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Noxafil groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Noxafil te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Noxafil, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Noxafil continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Noxafil worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Noxafil

Op 25 oktober 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Noxafil verleend.

Meer informatie over Noxafil is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2026.