

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Voriconazol Hikma

voriconazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Voriconazol Hikma. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Voriconazol Hikma.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Voriconazol Hikma.

Wat is Voriconazol Hikma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Voriconazol Hikma is een antischimmelmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar die de volgende door een schimmel veroorzaakte infecties hebben:

- invasieve aspergillose (een type schimmelinfectie, veroorzaakt door *Aspergillus*);
- candidemie (een type schimmelinfectie, veroorzaakt door *Candida*) bij patiënten met een normale hoeveelheid witte bloedcellen;
- andere ernstige invasieve *Candida*-infecties waarbij de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel);
- ernstige schimmelinfecties die zijn veroorzaakt door *Scedosporium* of *Fusarium* (twee verschillende soorten schimmels).

Bij gebruik voor de behandeling van schimmelinfecties is Voriconazol Hikma voornamelijk bestemd voor patiënten met infecties die progressief en mogelijk levensbedreigend zijn.



Voriconazol Hikma wordt ook gebruikt ter voorkoming van schimmelinfecties bij patiënten die een hematopoïetische stamceltransplantatie (een transplantatie van stamcellen die zich tot bloedcellen kunnen ontwikkelen) hebben gehad en een groot risico op infectie lopen.

Voriconazol Hikma bevat de werkzame stof voriconazol. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Voriconazol Hikma gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Vfend. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Voriconazol Hikma gebruikt?

Voriconazol Hikma is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het wordt tweemaal daags toegediend. De dosis Voriconazol Hikma hangt af van het gewicht van de patiënt.

Patiënten moeten de eerste dag een hogere aanvangsdosis (oplaaddosis) krijgen. Het doel van deze oplaaddosis is om snel werkzame bloedspiegels te krijgen. De oplaaddosis wordt gevolgd door een onderhoudsdosis die kan worden aangepast aan de respons van de patiënt. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert, kan de dosis worden verhoogd of verlaagd.

De oplaaddosis en de onderhoudsdosis worden via infusie toegediend, maar zodra er bij de patiënten verbetering optreedt dienen voorschrijvende artsen te overwegen de patiënten over te schakelen op een voriconazol-bevattend geneesmiddel dat via de mond kan worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Voriconazol Hikma?

De werkzame stof in Voriconazol Hikma, voriconazol, behoort tot de 'triazoolklasse' van antischimmelmiddelen. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celmembranen van schimmels. Zonder ergosterol kan de schimmel zich niet verspreiden of gaat hij dood. De lijst van schimmels waartegen Voriconazol Hikma werkzaam is, wordt vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe is Voriconazol Hikma onderzocht?

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van voriconazol overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of voriconazol op dezelfde wijze werd opgenomen als het referentiegeneesmiddel Vfend en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceerde. De reden hiervoor is dat voriconazol via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Voriconazol Hikma?

Aangezien Voriconazol Hikma een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Voriconazol Hikma goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Voriconazol Hikma vergelijkbaar is met Vfend. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Vfend, het voordeel groter is dan

het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Voriconazol Hikma voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Voriconazol Hikma te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Voriconazol Hikma veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Voriconazol Hikma

De Europese Commissie heeft op 27 mei 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Voriconazol Hikma verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Voriconazol Hikma zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Voriconazol Hikma.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2017.