

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Voriconazole Accord

worykonazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Voriconazole Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Voriconazole Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Voriconazole Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Voriconazole Accord i w jakim celu się go stosuje?

Voriconazole Accord jest lekiem przeciwgrzybiczym, który zawiera substancję czynną – worykonazol. Produkt stosuje się w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat z:

- inwazyjną aspergilozę (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby *Aspergillus*);
- - kandydemię (inny rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez *Candida*) u pacjentów bez neutropenii (pacjenci z prawidłową liczbą leukocytów);
- - ciężkimi inwazyjnymi zakażeniami wywołanymi przez *Candida*, gdy grzyb wykazuje oporność na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy);
- - ciężkimi zakażeniami grzybiczymi wywołanymi przez *Scedosporium* lub *Fusarium* (dwa różne rodzaje grzybów).

W przypadku leczenia zakażeń grzybiczych lek Voriconazole Accord jest przeznaczony głównie dla pacjentów z nasilającymi się, potencjalnie zagrażającymi życiu zakażeniami grzybiczymi.

Produkt Voriconazole Accord stosuje się również w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów po transplantacji krwiotwórczych komórek macierzystych (przeszczep rodzaju komórek macierzystych, które mogą się przeistoczyć w krwinki), u których występuje wysokie ryzyko zakażenia.

Lek Voriconazole Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Voriconazole Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Vfend, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Voriconazole Accord?

Lek Voriconazole Accord jest dostępny w tabletkach (50 mg i 200 mg). Lek podaje się dwa razy na dobę. Zalecana dawka, którą należy podawać, zależy od masy ciała pacjenta. W pierwszym dniu leczenia pacjenci powinni otrzymać wyższą dawkę początkową (dawkę nasycającą). Celem podania dawki nasycającej jest szybkie osiągnięcie skutecznego poziomu leku we krwi. Po dawce nasycającej stosuje się dawkę podtrzymującą, którą można korygować w zależności od odpowiedzi pacjenta. Dawkę można zwiększać lub zmniejszać zgodnie z odpowiedzią, jaką pacjent wykazuje.

Tabletki powinny być przyjmowane na co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub jedną godzinę po nim. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Voriconazole Accord?

Substancja czynna produktu Voriconazole Accord, worykonazol, jest lekiem przeciwgrzybiczym, który należy do grupy triazoli. Jego działanie polega na zapobieganiu powstawaniu ergosterolu, który stanowi ważną część błon komórkowych grzyba. Bez ergosterolu grzyb jest zabijany lub niemożliwe jest jego rozprzestrzenianie się. Wykaz grzybów, przeciwko którym lek Voriconazole Accord wykazuje aktywność, można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego (również część EPAR).

Jak badano produkt Voriconazole Accord?

Ponieważ lek Voriconazole Accord jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Vfend. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Voriconazole Accord?

Ponieważ lek Voriconazole Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Voriconazole Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Voriconazole Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Vfend. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Vfend – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Voriconazole Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Voriconazole Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Voriconazole Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Voriconazole Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Voriconazole Accord:

W dniu 16 maja 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Voriconazole Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Voriconazole Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Voriconazole Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2015.