

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Voriconazole Hikma

worykonazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Voriconazole Hikma. 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 leku Voriconazole Hikma.

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

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

Voriconazole Hikma to lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat, u których występują następujące zakażenia spowodowane przez grzyby:

- inwazyjna aspergiloza (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby *Aspergillus*);
- kandydemia (rodzaj zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby *Candida*) u pacjentów o prawidłowej liczbie białych krwinek;
- inne ciężkie inwazyjne zakażenia wywołane przez grzyby *Candida* w przypadku, gdy grzyb wykazuje oporność na flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy);
- ciężkie zakażenia wywołane przez grzyby *Scedosporium* lub *Fusarium* (dwa różne typy grzybów).

W leczeniu zakażeń grzybiczych produkt Voriconazole Hikma jest przeznaczony do stosowania głównie u pacjentów z zakażeniami nasilającymi się i potencjalnie zagrażającymi życiu.



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

Voriconazole Hikma zawiera substancję czynną worykonazol. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Voriconazole Hikma jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Vfend, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Voriconazole Hikma?

Lek Voriconazole Hikma jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek podaje się dwa razy na dobę. Dawka leku Voriconazole Hikma, którą należy podawać, zależy od masy ciała pacjenta.

W pierwszym dniu pacjenci powinni przyjmować zwiększoną początkową dawkę leku (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 pacjenta.

Dawkę nasycającą oraz podtrzymującą podaje się we wlewie, jednak po uzyskaniu poprawy stanu pacjentów lekarze przepisujący produkt powinni rozważyć zmianę na lek zawierający worykonazol do podawania doustnego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Voriconazole Hikma?

Substancja czynna leku Voriconazole Hikma, worykonazol, należy do leków przeciwgrzybiczych z grupy „triazoli”. Jego działanie polega na zaburzaniu powstawania ergosterolu, który stanowi ważną część błon komórkowych grzyba. Bez ergosterolu grzyb nie może się rozprzestrzeniać lub ginie. Wykaz grzybów, przeciwko którym produkt Voriconazole Hikma wykazuje działanie, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak badano produkt Voriconazole Hikma?

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości worykonazolu. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy worykonazol wchłania się podobnie do leku referencyjnego o nazwie Vfend, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że worykonazol podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Voriconazole Hikma?

Ponieważ lek Voriconazole Hikma jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Voriconazole Hikma?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Voriconazole Hikma jest porównywalny w stosunku do leku Vfend. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Vfend — korzyści

przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Voriconazole Hikma do stosowania w UE.

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

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

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Voriconazole Hikma:

W dniu 27 maja 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Voriconazole Hikma do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Voriconazole Hikma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Voriconazole Hikma 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: 01.2017.