

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informações adicionais acerca da sua patologia ou do tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Posaconazole SP?

O Posaconazole SP uma suspensão oral que contém a substância activa posaconazol (40 mg/ml).

Para que é utilizado o Posaconazole SP?

O Posaconazole SP é um medicamento antifúngico. É utilizado para o tratamento de pacientes com as seguintes doenças, quando estes não conseguem tolerar outros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol ou fluconazol) ou não obtêm melhorias após um período mínimo de 7 dias de tratamento com outros medicamentos antifúngicos:

- aspergilose invasiva (um tipo de infecção fúngica provocada por *Aspergillus*),
- fusariose (outro tipo de infecção fúngica provocada por *Fusarium*),
- cromoblastomicose e micetoma (infecções fúngicas de longa duração da pele ou do tecido subcutâneo, geralmente provocadas pela infecção por esporos fúngicos de feridas devidas a espinhos ou a estilhaços),
- coccidioidomicose (infecção fúngica dos pulmões provocada pela inalação de esporos).

O Posaconazole SP é igualmente utilizado para tratar pacientes com candidíase orofaríngea ou "sapinhos", uma infecção fúngica da boca e da garganta provocada por *Candida*, que não tenham sido tratados anteriormente. O Posaconazole SP é utilizado quando a doença é grave ou se o paciente estiver imunodeprimido (com o sistema imunitário enfraquecido).

O Posaconazole SP pode ser utilizado para prevenir infecções fúngicas invasivas em pacientes cujo sistema imunitário está enfraquecido. Isto pode acontecer porque o paciente tem um cancro no sangue ou na medula óssea e recebeu quimioterapia ou porque recebeu um transplante de células estaminais hematopoiéticas (um transplante de células que fabricam células sanguíneas) e está a receber doses elevadas de medicamentos imunossuppressores.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Posaconazole SP?

O tratamento com Posaconazole SP deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infecções fúngicas ou no tratamento de pacientes com elevado risco de infecções fúngicas invasivas.

No tratamento de infecções fúngicas, com excepção da candidíase, o Posaconazole SP deve ser administrado numa dose de 400 mg (10 ml) duas vezes por dia ou de 200 mg (5 ml) quatro vezes por dia em pacientes que não consigam tolerar uma refeição. A duração do tratamento depende da

gravidade da doença e da resposta do paciente. Para o tratamento da candidíase, o Posaconazole SP deve ser administrado na dose de 200 mg (5 ml) no primeiro dia, seguida de 100 mg (2,5 ml) uma vez por dia, nos 13 dias seguintes.

Na prevenção de infecções fúngicas invasivas, o Posaconazole SP deve ser administrado na dose de 200 mg (5 ml) três vezes por dia. A duração do tratamento depende do estado do paciente.

O Posaconazole SP deve ser administrado em conjunto com uma refeição ou com um suplemento nutricional. A suspensão oral deve ser bem agitada antes da utilização.

Como funciona o Posaconazole SP?

A substância activa do Posaconazole SP, o posaconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Actua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células dos fungos. Sem a presença de ergosterol o fungo morre ou é impedido de se propagar. A lista dos fungos contra os quais o Posaconazole SP é activo encontra-se no Resumo das Características do Medicamento.

Como foi estudado o Posaconazole SP?

O Posaconazole SP foi estudado em 238 pacientes com infecções fúngicas invasivas que não responderam ao tratamento antifúngico utilizado habitualmente. O estudo incluiu 107 pacientes com aspergilose, 18 pacientes com fusariose, 11 com cromoblastomicose ou micetoma e 16 com coccidioidomicose. Os resultados obtidos com o Posaconazole SP foram comparados aos registos de 218 pacientes que foram tratados com outros medicamentos antifúngicos.

O Posaconazole SP foi igualmente estudado em 350 pacientes infectados com o VIH com candidíase orofaríngea, onde a sua eficácia foi comparada à do fluconazol. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de pacientes com uma resposta completa ou parcial ao tratamento.

Na prevenção de infecções fúngicas invasivas, a eficácia do Posaconazole SP foi estudada em 600 pacientes com transplante de células estaminais, tendo como comparador o fluconazol e em 602 pacientes com cancro no sangue ou na medula óssea, em que foi comparado com o fluconazol ou com o itraconazol. A eficácia foi medida pela observação do número de pacientes que desenvolveram uma infecção fúngica invasiva, demonstrada ou provável, durante os estudos.

Qual o benefício demonstrado pelo Posaconazole SP durante os estudos?

Na aspergilose invasiva foi observada uma resposta positiva no final do tratamento em 42% dos pacientes que estavam a tomar Posaconazole SP, comparativamente a 26% do grupo de comparação. O Posaconazole SP teve igualmente um resultado positivo no tratamento de 11 em 24 pacientes com fusariose demonstrada ou provável, de 9 em 11 pacientes com cromoblastomicose ou micetoma e de 11 em 16 pacientes com coccidioidomicose.

Na candidíase orofaríngea o Posaconazole SP foi tão eficaz como o fluconazol. Após 14 dias de tratamento, ambos os medicamentos tiveram bons resultados na cura ou na melhoria de 92% dos pacientes

Nos estudos de prevenção, o Posaconazole SP foi tão eficaz como o fluconazol em pacientes com transplante de células estaminais, tendo 5% dos pacientes desenvolvido uma infecção no grupo do Posaconazole SP e 9% no grupo do comparador. O medicamento foi mais eficaz do que o fluconazol e do que o itraconazol em pacientes com cancro, tendo 2% dos pacientes desenvolvido uma infecção no grupo do Posaconazole SP e 8% no grupo do comparador.

Qual o risco associado ao Posaconazole SP?

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados são náuseas (sensação de indisposição, 6%) e dor de cabeça (6%). Outros efeitos secundários frequentes (observados em 1 a 10 pacientes em cada 100) são neutropénia (redução do número de glóbulos brancos), desequilíbrio electrolítico, anorexia (falta de apetite), tonturas, parestesia (formigueiro), sonolência, vómitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), boca seca, flatulência (gases), sinais de lesão hepática a nível sanguíneo, erupção cutânea, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço) e febre. A lista completa dos efeitos secundários observados com o Posaconazole SP figura no Folheto Informativo.

O Posaconazole SP não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à repaglinide ou a qualquer um dos restantes ingredientes. O Posaconazole SP não deve ser utilizado em pacientes que estejam a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Ergotamina ou dihidroergotamina (utilizadas para tratar dores de cabeça),

- Terfenadina, astemizol (utilizados para tratar alergias),
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas gástricos)
- Pimozida (utilizada para o tratamento de doenças mentais),
- Quinidina (utilizada para tratar arritmias)
- Halofantrina (utilizada para tratar a malária),
- Sinvastatina, lovastatina ou atorvastatina (utilizadas para reduzir o colesterol).

É necessária precaução em pacientes que tomem Posaconazole SP simultaneamente com outros medicamentos. Para informações mais pormenorizadas, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Posaconazole SP?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, embora no estudo principal faltasse o grupo de controlo, foi demonstrada a eficácia do Posaconazole SP em infeções fúngicas refractárias a outros medicamentos antifúngicos. O Comité decidiu que os benefícios do Posaconazole SP são superiores aos seus riscos no tratamento da aspergilose invasiva, da fusariose, da coccidioidomicose, da cromoblastomicose e do micetoma em pacientes que não toleram outros medicamentos antifúngicos ou que não obtiveram melhorias após um período mínimo de 7 dias de tratamento. Decidiu igualmente que a eficácia do Posaconazole SP foi demonstrada como terapia de primeira linha na candidíase orofaríngea e na profilaxia de infeções fúngicas invasivas em pacientes a receber quimioterapia para o tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA) ou de síndromas mielodisplásicas (SMD) e em pacientes que receberam um transplante de células estaminais hematopoiéticas e que estão sob terapia imunossupressora em elevadas doses para a doença do enxerto versus hospedeiro. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para Posaconazole SP.

Outras informações sobre o Posaconazole SP:

Em 25 de Outubro de 2005, a Comissão Europeia concedeu à SP Europe uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Posaconazole SP.

O texto integral do EPAR do Posaconazole SP encontra-se disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2006.