



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Voriconazol Hikma

voriconazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Voriconazol Hikma. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Voriconazol Hikma.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Voriconazol Hikma, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Voriconazol Hikma e para que é utilizado?

O Voriconazol Hikma é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos que apresentem as seguintes infeções causadas por um fungo:

- aspergilose invasiva (um tipo de infeção fúngica provocada por *Aspergillus*);
- candidemia (um tipo de infeção fúngica provocada por *Candida*) em doentes com uma contagem normal de glóbulos brancos;
- outras infeções invasivas graves provocadas por *Candida*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico);
- infeções fúngicas graves provocadas por *Scedosporium* ou *Fusarium* (dois tipos de fungos diferentes).

Quando utilizado no tratamento de infeções fúngicas, o Voriconazol Hikma destina-se sobretudo aos doentes com infeções progressivas e passíveis de causar a morte.

O Voriconazol Hikma também é utilizado na prevenção de infeções fúngicas em doentes submetidos a um transplante de células estaminais hematopoiéticas (do sangue) (um transplante de um tipo de células estaminais que podem transformar-se em células sanguíneas) em risco elevado de infeção.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



O Voriconazol Hikma contém a substância ativa voriconazol. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Vfend. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Voriconazol Hikma?

O Voriconazol Hikma está disponível sob a forma de um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Deve ser administrado duas vezes por dia. A dose recomendada do Voriconazol Hikma a administrar depende do peso do doente.

É necessário administrar uma dose inicial mais elevada (dose de carga) aos doentes no primeiro dia do tratamento. O objetivo da dose de carga é atingir níveis sanguíneos efetivos rapidamente. À dose de carga segue-se depois uma dose de manutenção que pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente. A dose pode ser aumentada ou diminuída em função da resposta do doente.

Tanto a dose de carga como as doses de manutenção podem ser administradas por perfusão mas, após observada uma melhoria dos doentes, os prescritores devem ponderar mudar os doentes para um medicamento com voriconazol que possa ser administrado por via oral.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Voriconazol Hikma?

A substância ativa no Voriconazol Hikma, o voriconazol, pertence à classe dos medicamentos antifúngicos triazólicos. Funciona perturbando a formação de ergosterol, que é uma parte importante das membranas das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo não se consegue disseminar ou morre. A lista dos fungos contra os quais o Voriconazol Hikma é ativo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Voriconazol Hikma?

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do voriconazol. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o voriconazol é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência, o Vfend, para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de o voriconazol ser administrado por perfusão numa veia, para que a substância ativa entre diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos do Voriconazol Hikma?

Uma vez que o Voriconazol Hikma é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Voriconazol Hikma?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Voriconazol Hikma demonstrou ser comparável ao Vfend. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Vfend, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Voriconazol Hikma para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Voriconazol Hikma?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Voriconazol Hikma. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Voriconazol Hikma, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Voriconazol Hikma

Em 27 de maio de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Voriconazol Hikma.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Voriconazol Hikma podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Voriconazol Hikma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2017.