

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Voriconazole Accord

voriconazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Voriconazole Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Voriconazole Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Voriconazole Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Voriconazole Accord și pentru ce se utilizează?

Voriconazole Accord este un medicament antimicotic care conține substanța activă voriconazol. Se utilizează la adulți și copii cu vârsta de peste doi ani, ca tratament pentru:

- aspergiloză invazivă (un tip de infecție micotică produsă de *Aspergillus*);
- candidemie (un alt tip de infecție micotică, produsă de *Candida*) la pacienți fără neutropenie (pacienți cu valori normale ale leucocitelor);
- infecții grave, invazive, cu *Candida*, atunci când ciuperca este rezistentă la fluconazol (alt medicament antifungic);
- infecții fungice grave cauzate de *Scedosporium* sau *Fusarium* (două tipuri diferite de ciuperci).

Când se utilizează la tratarea infecțiilor fungice, Voriconazole Accord este destinat, în special, pacienților cu infecții care se agravează și care le pot pune viața în pericol.

Voriconazole Accord se utilizează și la prevenirea infecțiilor micotice invazive la pacienții cu transplant de celule stem hematopoietice (un transplant de un tip de celule stem care se pot dezvolta în celule sanguine) și care au risc mare de infecție.

Voriconazole Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Voriconazole Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Vfend. Pentru

mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord este disponibil sub formă de comprimate (50 mg sau 200 mg). Se administrează de două ori pe zi. Doza recomandată de Voriconazole Accord depinde de greutatea pacientului. În prima zi de tratament, pacienții trebuie să primească o doză inițială mai mare (doză de încărcare). Scopul dozei de încărcare este atingerea de niveluri sanguine eficace. Apoi, doza de încărcare este urmată de o doză de întreținere, care poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului. Doza poate fi mărită sau redusă în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

Comprimatele se vor administra cel puțin cu o oră înainte sau după masă. Pentru informații complete, consultați prospectul. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Voriconazole Accord?

Substanța activă din Voriconazole Accord, voriconazolul, este un medicament antimicotic din clasa „triazolilor”. Acționează împiedicând formarea de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a membranei celulare a ciupercii. Fără ergosterol, ciuperca moare sau răspândirea ei este împiedicată. Lista ciupercilor împotriva cărora acționează Voriconazole Accord poate fi găsită în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Voriconazole Accord?

Dat fiind că Voriconazole Accord este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Vfend. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Voriconazole Accord?

Întrucât Voriconazole Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Voriconazole Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Voriconazole Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Vfend. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Vfend, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Voriconazole Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Voriconazole Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Voriconazole Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Voriconazole Accord au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Voriconazole Accord

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Voriconazole Accord, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 mai 2013.

EPAR-ul complet pentru Voriconazole Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Voriconazole Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2015.