



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Voriconazol Hikma

voriconazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Voriconazol Hikma. 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 Voriconazol Hikma.

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

## Ce este Voriconazol Hikma și pentru ce se utilizează?

Voriconazol Hikma este un medicament antifungic care se utilizează pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta peste 2 ani care prezintă următoarele infecții cauzate de o ciupercă:

- aspergiloză invazivă (un tip de infecție fungică cauzată de *Aspergillus*);
- candidemie (un alt tip de infecție fungică cauzată de *Candida*), la pacienți cu valori normale ale globulelor albe;
- alte 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 pentru tratarea infecțiilor fungice, Voriconazol Hikma este destinat, în special, pacienților cu infecții care se agravează și care le pot pune viața în pericol.

Voriconazol Hikma se utilizează și pentru prevenirea infecțiilor fungice la pacienții care au suferit un transplant de celule stem hematopoietice (un transplant al unui tip de celule stem din care se pot forma celule sanguine) și care prezintă risc mare de infecție.



Voriconazol Hikma conține substanța activă voriconazol și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Voriconazol Hikma este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Vfend. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Voriconazol Hikma?**

Voriconazol Hikma este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Se administrează de două ori pe zi. Doza recomandată de Voriconazol Hikma depinde de greutatea pacientului.

Este necesar ca, în prima zi de tratament, pacienții să primească o doză inițială mai mare (doză de încărcare). Scopul dozei de încărcare este obținerea rapidă de niveluri sanguine eficiente. Doza de încărcare este urmată ulterior 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.

Atât doza de încărcare, cât și doza de întreținere se administrează prin perfuzie, însă după ce starea pacienților se ameliorează, medicii care prescriu medicamentul trebuie să ia în calcul trecerea pacientului la un medicament care conține voriconazol ce poate fi administrat oral.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## **Cum acționează Voriconazol Hikma?**

Substanța activă din Voriconazol Hikma, voriconazolul, face parte din medicamentele antifungice care se încadrează în clasa „triazolilor”. Acesta acționează împiedicând formarea de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a membranei celulare a ciupercii. Fără ergosterol, ciuperca nu se poate înmulți sau moare. Lista ciupercilor împotriva cărora acționează Voriconazol Hikma poate fi găsită în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum a fost studiat Voriconazol Hikma?**

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea voriconazolului. Nu au fost necesare studii de bioechivalență pentru a investiga dacă voriconazolul este absorbit în același mod ca medicamentul de referință, Vfend, pentru a produce aceleași niveluri de substanță activă în sânge, deoarece voriconazolul se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Voriconazol Hikma?**

Având în vedere că Voriconazol Hikma este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Voriconazol Hikma?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Voriconazol Hikma este comparabil 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 Voriconazol Hikma în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Voriconazol Hikma?**

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

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Voriconazol Hikma**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Voriconazol Hikma, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 mai 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Voriconazol Hikma sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Voriconazol Hikma, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2017.