EMA/709842/2021
EMEA/H/C/000610

Noxafil (*posakonazol*)

Prehľad o lieku Noxafil a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Noxafil a na čo sa používa?

Noxafil je antimykotický liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov s týmito mykotickými ochoreniami:

- invazívna aspergilóza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami rodu *Aspergillus*),
- fuzarióza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami rodu *Fusarium*),
- chromoblastomykóza a mycetóm (dlhodobé mykotické infekcie kože alebo podkožného tkaniva obvykle vyvolané spórami húb, ktoré infikujú rany spôsobené tŕňmi či trieskami),
- kokcidioidomykóza (mykotická infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím spór).

V prípade fuzariózy, chromoblastomykózy a mycetómu a kokcidioidomykózy sa liek Noxafil používa výlučne vtedy, ak liečba inými antimykotickými liekmi (amfotericínom B, itrakonazolom alebo flukonazolom) nebola účinná alebo nie je vhodná.

Liek Noxafil sa takisto používa u dospelých na liečbu mykotických infekcií úst a hrdla zapríčinených druhom *Candida* (afta). Používa sa u pacientov, ktorých aftózna infekcia je závažná, alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom v prípadoch, keď by lieky aplikované lokálne (priamo na afty) pravdepodobne neúčinkovali.

Liek Noxafil sa používa aj na prevenciu invazívnych mykotických infekcií u pacientov vo veku od 2 rokov s imunitným systémom, ktorý je oslabený z dôvodu liečby rakoviny krvi alebo rakoviny kostnej drene alebo liekov používaných pri transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (transplantácii buniek vytvárajúcich krvinky).

Liek Noxafil obsahuje liečivo posakonazol.

Ako sa liek Noxafil užíva?

Liek Noxafil je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mykotických infekcií alebo s liečbou pacientov s vysokým rizikom výskytu invazívnych mykotických infekcií.

Liek Noxafil je dostupný vo forme perorálnej suspenzie (tekutiny, ktorá sa užíva ústami), koncentrátu na infúzny roztok (na kvapkanie) do žily, gastrorezistentných tabliet a gastrorezistentného prášku

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

a vehikula na perorálnu suspenziu. Gastrorezistentný znamená, že liek prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do čreva.

Voľba dávkovacej formy a dávky a trvanie liečby závisia od liečeného ochorenia a veku, hmotnosti a odpovede pacienta na liečbu. Perorálna suspenzia, tablety a prášok a vehikulum na perorálnu suspenziu lieku Noxafil sa užívajú v rôznych dávkach a nemajú sa zamieňať.

Pacienti, ktorí dostávajú infúzny roztok, majú prejsť na tablety, perorálnu suspenziu alebo prášok a vehikulum na perorálnu suspenziu lieku Noxafil, hneď ako to ich ochorenie dovolí.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Noxafil účinkuje?

Liečivo lieku Noxafil, posakonazol, je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien huby. Huba bez ergosterolu odumiera alebo sa nemôže šíriť. Zoznam húb, proti ktorým liek Noxafil účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aké prínosy lieku Noxafil boli preukázané v štúdiách?

Liečba infekcie

Na jednej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 238 pacientov s invazívnymi mykotickými infekciami, ktorí neodpovedali na štandardnú antimykotickú liečbu a ktorí boli liečení perorálnou suspenziou Noxafil. Tieto výsledky získané pri používaní lieku Noxafil sa porovnávali s výsledkami pri použití iných antimykotických liekoch zo záznamov o 218 pacientoch. V tejto štúdii malo úspešnú odpoveď 42 % pacientov s invazívnou aspergilózou užívajúcich perorálnu suspenziu lieku Noxafil v porovnaní s 26 % pacientov užívajúcich iné antimykotické lieky. Liekom Noxafil sa úspešne vyliečilo aj 11 z 18 pacientov (61 %), ktorí mali preukázanú alebo pravdepodobnú fuzariózu, 9 z 11 pacientov (82 %) s chromoblastomykózou alebo mycetómom a 11 zo 16 pacientov (69 %) s kokcidioidomykózou.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 350 HIV-pozitívnych pacientov s orofaryngeálnou kandidózou, bola perorálna suspenzia lieku Noxafil rovnako účinná ako antimykotický liek flukonazol. V prípade oboch liekov sa po 14 dňoch liečby orofaryngeálna kandidóza buď zlepšila alebo sa úspešne vyliečila u 92 % pacientov.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 575 pacientov s preukázanou, pravdepodobnou alebo možnou invazívnou aspergilózou sa zistilo, že liek Noxafil podávaný vo forme infúzie do žily alebo vo forme tabliet bol pri znížení rizika úmrtia prinajmenšom rovnako účinný ako antimykotický liek vorikonazol. Z výsledkov vyplynulo, že 44 z 288 (15 %) pacientov, ktorí dostávali počiatočnú liečbu liekom Noxafil, zomrelo do 42 dní od začatia liečby v porovnaní s 59 z 287 (21 %) pacientov, ktorí dostávali počiatočnú liečbu vorikonazolom.

Prevencia infekcie

V ďalších dvoch hlavných štúdiách sa skúmala schopnosť perorálnej suspenzie lieku Noxafil predchádzať infekciám. V jednej zo štúdií so 600 pacientmi, ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek, bola perorálna suspenzia lieku Noxafil pri prevencii invazívnej mykotickej infekcie rovnako účinná ako flukonazol, pričom u 5 % pacientov, ktorí užívali liek Noxafil, sa vyvinula infekcia v porovnaní s 9 % pacientov, ktorí boli liečení flukonazolom alebo itrakonazolom.

V ďalšej štúdii skúmajúcej 602 pacientov s rakovinou bol liek Noxafil účinnejší ako flukonazol alebo itrakonazol, pričom infekcia sa rozvinula u 2 % pacientov v skupine, ktorá dostávala liek Noxafil, a u 8 % pacientov liečených flukonazolom alebo itrakonazolom.

Deti

Účinok lieku Noxafil u detí vychádza zo štúdie, ktorou sa zisťuje, či sa liek v tele spracováva podobne ako u dospelých. Štúdia zahŕňala 115 detí vo veku od 2 rokov s oslabeným imunitným systémom, ktorým sa podával liek Noxafil buď vo forme tabliet alebo prášku a vehikula na perorálnu suspenziu. U týchto detí bola hladina lieku Noxafil v krvi podobná hladine, ktorá sa považovala za bezpečnú a účinnú u dospelých. Okrem toho, na základe údajov o tom, ako liek Noxafil pôsobí u detí s invazívnou aspergilózou, keď sa podáva vo forme infúzie, prášku a vehikula na perorálnu suspenziu alebo tablety, sa očakáva, že liek bude u týchto detí pôsobiť rovnako ako u dospelých.

Do ďalšej štúdie bolo zaradených 31 detí vo veku od 2 do 17 rokov s možnou, pravdepodobnou alebo potvrdenou invazívnou aspergilózou. Po 6 alebo 12 týždňoch liečby malo úspešnú odpoveď na liek Noxafil približne 68 %, resp. 77 % detí, pričom táto odpoveď bola buď úplná (infekcia odznela), alebo čiastočná (zlepšenie príznakov). V štúdii sa liek Noxafil neporovnával s inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Noxafil?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Noxafil a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky závisia od formy dávkovania používaného lieku.

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Noxafil je nauzea (pocit nevoľnosti), ktorá môže byť závažná. Medzi najčastejšie závažné vedľajšie účinky patria vracanie, hnačka, pyrexia (horúčka) a zvýšená hladina bilirubínu v krvi (príznak problémov s pečeňou).

Liek Noxafil sa nesmie používať so žiadnym z týchto liekov:

- ergotamín alebo dihydroergotamín (používaný na liečbu migrény),
- terfenadín, astemizol (používané na alergiu),
- cisaprid (používaný pri žalúdočných problémoch),
- pimozid (používaný na liečbu duševných chorôb),
- chinidín (používaný na nepravidelný srdcový pulz),
- halofantrín (používaný na liečbu malárie),
- simvastatín, lovastatín alebo atorvastatín (používané na zníženie hladiny cholesterolu),
- venetoklax (ak sa používa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, na začiatku liečby a pri úprave dávky).

Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Noxafil povolený v EÚ?

Liek Noxafil je účinný pri liečbe mykotických infekcií u pacientov, u ktorých sú obmedzené terapeutické možnosti. Môže takisto predchádzať určitým infekciám u pacientov s oslabeným imunitným systémom. Infekcie, na ktorých liečbu alebo prevenciu sa môže liek použiť, môžu mať vážne dôsledky vrátane smrti. Jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Noxafil sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Noxafil?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Noxafil boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Noxafil sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Noxafil sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Noxafil

Lieku Noxafil bolo 25. októbra 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Noxafil sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02–2026