

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Voriconazole Hikma

vorikonazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Voriconazole Hikma. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Voriconazole Hikma.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Voriconazole Hikma, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Voriconazole Hikma a na čo sa používa?

Voriconazole Hikma je antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od dvoch rokov s týmito infekciami spôsobenými hubami:

- invazívna aspergilóza (typ hubovej infekcie zapríčinennej druhom *Aspergillus*),
- kandidémia (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej druhom *Candida*) u pacientov s normálnym počtom bielych krviniek,
- iné závažné invazívne infekcie spôsobené druhom *Candida*, ak sú huby rezistentné voči flukonazolu (inému antimykotickému lieku),
- závažné hubové infekcie spôsobené druhom *Scedosporium* alebo druhom *Fusarium* (dva rôzne druhy húb).

Ak sa liek Voriconazole Hikma používa na liečbu hubových infekcií, je určený predovšetkým pre pacientov so zhoršujúcimi sa a potenciálne život ohrozujúcimi infekciami.

Liek Voriconazole Hikma sa takisto používa na prevenciu mykotických infekcií u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických (krvotvorných) kmeňových buniek (transplantáciu typu kmeňových buniek, z ktorých sa môžu vyvinúť krvinky) a ktorým hrozí vysoké riziko infekcie.



Liek obsahuje účinnú látku vorikonazol. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Voriconazole Hikma je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Vfend. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Voriconazole Hikma používa?

Liek Voriconazole Hikma je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Podáva sa dvakrát denne. Dávka lieku Voriconazole Hikma závisí od hmotnosti pacienta.

V prvý deň liečby pacienti musia dostať vyššiu úvodnú (nárazovú) dávku. Nárazovou dávkou sa majú rýchlo dosiahnuť účinné hladiny v krvi. Po nárazovej dávke nasleduje udržiavacia dávka, ktorá sa môže upraviť podľa odpovede pacienta. Dávku možno zvýšiť alebo znížiť podľa odpovede pacienta.

Nárazová aj udržiavacia dávka sa podávajú infúzne, ale keď sa stav pacientov zlepší, osoby predpisujúce liek majú zvážiť prechod pacientov na liek vorikonazol, ktorý sa môže podávať perorálne.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Akým spôsobom liek Voriconazole Hikma účinkuje?

Účinná látka lieku Voriconazole Hikma, vorikonazol, patrí do tzv. triazolovej triedy antimykotických liekov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou membrán mykotických buniek. Bez ergosterolu sa huba nemôže šíriť alebo zahynie. Zoznam húb, proti ktorým liek Voriconazole Hikma účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Voriconazole Hikma skúmaný?

Ako pre každý liek, tak aj pre vorikonazol spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo však potrebné vykonať štúdie o biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa vorikonazol absorbuje rovnakým spôsobom ako referenčný liek Vfend, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Je to preto, lebo vorikonazol sa podáva formou infúzie do žily, takže účinná látka sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Voriconazole Hikma?

Keďže liek Voriconazole Hikma je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Voriconazole Hikma povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa bola preukázaná porovnateľnosť lieku Voriconazole Hikma s liekom Vfend. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Vfend, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie lieku Voriconazole Hikma na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Voriconazole Hikma?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Voriconazole Hikma bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Voriconazole Hikma vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Voriconazole Hikma

Dňa 27. mája 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Voriconazole Hikma na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Voriconazole Hikma a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Voriconazole Hikma, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2017