



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (posakonazol)

Pregled zdravila Noxafil in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Noxafil in za kaj se uporablja?

Noxafil je protiglivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, z naslednjimi glivnimi boleznimi:

- invazivne aspergiloze (glivne okužbe, ki jo povzročajo glive iz rodu *Aspergillus*);
- fuzarioze (glivne okužbe, ki jo povzročajo glive iz rodu *Fusarium*);
- kromoblastomikoze in micetoma (dolgotrajnih glivnih okužb kože in podkožnega tkiva, ki ju navadno povzročajo glivne spore, ki okužijo rane, nastale zaradi trnov ali trsk);
- kokcidioidomikoze (glivne okužbe pljuč, ki jo povzroča vdihavanje spor).

Pri fuzariozi, kromoblastomikozi, micetomi in kokcidioidomiozi se zdravilo Noxafil uporablja le, kadar zdravljenje z drugimi protiglivnimi zdravili (amfotericinom B, itrakonazolom ali flukonazolom) ni delovalo ali ni primerno.

Zdravilo Noxafil se uporablja tudi pri odraslih za zdravljenje glivnih okužb ust in grla, ki jih povzroča *Candida* (soor). Uporablja se pri bolnikih s hudo okužbo s soorom ali oslabljenim imunskim sistemom, kadar je malo verjetno, da bi zdravila nanesena topikalno (neposredno na soor), učinkovala.

Zdravilo Noxafil se uporablja tudi za preprečevanje invazivnih glivnih okužb pri bolnikih, ki so starejši od dveh let in imajo oslavljen imunski sistem zaradi zdravil, ki jih prejemajo za zdravljenje krvnega raka ali raka kostnega mozga, ali zdravil, ki se uporabljajo za presaditev krvotvornih matičnih celic (presaditev celic, ki tvorijo krvne celice).

Zdravilo Noxafil vsebuje učinkovino posakonazol.

Kako se zdravilo Noxafil uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Noxafil je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem glivnih okužb ali bolnikov z visokim tveganjem za invazivne glivne okužbe.

Zdravilo Noxafil je na voljo v obliki peroralne suspenzije (tekočine, ki se jemlje peroralno), koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno, gastrozistentnih tablet, gastrozistentnega praška in vehikla za peroralno raztopino. „Gastrozistentno“ pomeni, da zdravilo potuje skozi želodec, razgrajevati pa se začne šele, ko prispe v črevesje.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Izbira farmacevtske oblike ter odmerek in trajanje zdravljenja so odvisni od zdravljene bolezni, starosti in telesne mase bolnika ter bolnikovega odziva na zdravljenje. Zdravilo Noxafil v obliki peroralne suspenzije, tablet, praška in vehikla za peroralno raztopino je na voljo v različnih odmerkih in se ne sme uporabljati hkrati v različnih oblikah.

Bolniki, ki prejemajo raztopino za infundiranje, morajo čim prej, ko to dopušča bolnikovo stanje, preiti na tablete, peroralno suspenzijo ali prašek in vehikel za peroralno suspenzijo zdravila Noxafil.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Noxafil deluje?

Učinkovina zdravila Noxafil, posakonazol, je protiglivno zdravilo, ki spada v skupino triazolov. Deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih sten gliv. Brez ergosterola gliva odmre oziroma se ne more širiti. Seznam gliv, proti katerim deluje zdravilo Noxafil, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kakšne koristi zdravila Noxafil so se pokazale v študijah?

Zdravljenje okužbe

V eni glavni študiji je sodelovalo 238 bolnikov z invazivnimi glivnimi okužbami, ki se niso odzivale na standardno protiglivno zdravljenje in so jih zdravili s peroralno suspenzijo zdravila Noxafil. Rezultate, ki so jih dobili z zdravilom Noxafil, so primerjali z rezultati za druga protiglivna zdravila iz zdravstvene dokumentacije 218 bolnikov. V tej študiji se je na zdravljenje uspešno odzvalo 42 % bolnikov z invazivno aspergilozo, ki so jemali peroralno suspenzijo zdravila Noxafil, v primerjavi s 26 % bolnikov, ki so prejemali druga protiglivna zdravila. Zdravilo Noxafil je prav tako uspešno pozdravilo 11 od 18 (61 %) bolnikov, ki so imeli dokazano ali verjetno fuzariozo, 9 od 11 (82 %) bolnikov s kromoblastomikozo ali micetomom in 11 od 16 (69 %) bolnikov s kokcidioidomikozo.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 350 bolnikov, okuženih z virusom HIV, z orofaringealno kandidozo, je bila peroralna suspenzija zdravila Noxafil enako učinkovita kot zdravilo proti glivam flukonazol. Pri obeh zdravilih se je orofaringealna kandidoza po 14 dneh zdravljenja bodisi izboljšala bodisi bila uspešno ozdravljena pri 92 % bolnikov.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 575 bolnikov z dokazano, verjetno ali možno invazivno aspergilozo, so ugotovili, da je bilo zdravilo Noxafil, ki se daje z infundiranjem v veno ali v obliki tablet, pri zmanjševanju tveganja smrti vsaj tako učinkovito kot zdravilo proti glivam, vorikonazol. Rezultati so pokazali, da je 44 od 288 (15 %) bolnikov, ki so prejemali začetno zdravljenje z zdravilom Noxafil, umrlo v 42 dneh po začetku zdravljenja, v primerjavi z 59 od 287 (21 %) bolnikov, ki so prejemali začetno zdravljenje z vorikonazolom.

Preprečevanje okužb

V dveh dodatnih glavnih študijah so proučevali sposobnost peroralne suspenzije zdravila Noxafil za preprečevanje okužb. V eni od študij, v katero je bilo vključenih 600 bolnikov s presaditvijo matičnih celic, je bila peroralna suspenzija zdravila Noxafil pri preprečevanju invazivne glivne okužbe enako učinkovita kot flukonazol; okužba se je razvila pri 5 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Noxafil, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so se zdravili s flukonazolom ali itrakonazolom.

V drugi študiji, v katero sta bila vključena 602 bolnika z rakom, je bilo zdravilo Noxafil učinkovitejše od flukonazola ali itrakonazola, saj se je v skupini, ki je prejemala zdravilo Noxafil, okužba razvila pri 2 % bolnikov, v skupini, ki je prejemala flukonazol ali itrakonazol, pa pri 8 % bolnikov.

Otroci

Učinkovitost zdravila Noxafil pri otrocih temelji na študiji, s katero so ugotavljali, ali se zdravilo presnavlja podobno kot pri odraslih. Študija je vključevala 115 otrok, starejših od dveh let, ki so imeli oslavljen imunski sistem in so prejeli zdravilo Noxafil v obliki tablet ali praška in vehikla za peroralno suspenzijo. Pri teh otrocih je bila raven zdravila Noxafil v krvi podobna tisti, ki je bila ocenjena kot varna in učinkovita pri odraslih. Poleg tega se na podlagi podatkov o delovanju zdravila Noxafil pri otrocih z invazivno aspergilozo, kadar se daje v obliki infuzije, praška in vehikla za peroralno suspenzijo ali tablet, pričakuje, da bo zdravilo pri teh otrocih delovalo enako kot pri odraslih.

V drugo študijo je bilo vključenih 31 otrok v starosti od 2 do 17 let z možno, verjetno ali potrjeno invazivno aspergilozo. Po 6 ali 12 tednih zdravljenja se je na zdravilo Noxafil uspešno odzvalo približno 68 % oziroma 77 % otrok, in sicer bodisi popolnoma (okužba je izginila) bodisi delno (izboljšanje simptomov). V študiji zdravila Noxafil niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Noxafil?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Noxafil glejte navodilo za uporabo.

Neželeni učinki so odvisni od oblike odmerjanja zdravila, ki se uporablja.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Noxafil je navzeja (siljenje na bruhanje), ki je lahko resna. Drugi najpogostejši resni neželeni učinki vključujejo bruhanje, drisko, pireksijo (zvišano telesno temperaturo) in zvišano raven bilirubina v krvi (znak težav z jetri).

Zdravilo Noxafil se ne sme uporabljati skupaj z nobenim od naslednjih zdravil:

- ergotamin ali dihidroergotamin (uporabljata se za zdravljenje migrene),
- terfenadin, astemizol (uporabljata se za zdravljenje alergij),
- cisaprid (uporablja se za želodčne težave),
- pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni),
- kinidin (uporablja se za neredno bitje srca),
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije),
- simvastatin, lovastatin ali atorvastatin (uporabljajo se za zniževanje holesterola),
- venetoklaks (kadar se uporablja za zdravljenje bolnikov s kronično limfocitno levkemijo, na začetku zdravljenja in ob prilagajanju odmerka).

Več informacij je na voljo v navodilu za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Noxafil odobreno v EU?

Zdravilo Noxafil je učinkovito pri zdravljenju glivnih okužb pri bolnikih, pri katerih so terapevtske možnosti omejene; prepreči lahko tudi določene okužbe pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom. Okužbe, ki jih zdravilo zdravi ali preprečuje, imajo lahko hude posledice, tudi smrt. Njegovi neželeni učinki so bili ocenjeni kot obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Noxafil večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Noxafil?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Noxafil upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Noxafil stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Noxafil, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Noxafil

Za zdravilo Noxafil je bilo 25. oktobra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Noxafil so na voljo na spletni strani agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2026.