



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019
EMA/H/C/005005

Posaconazole Accord (*posakonazol*)

Pregled zdravila Posaconazole Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Posaconazole Accord in za kaj se uporablja?

Posaconazole Accord je protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi glivičnimi obolenji, kadar so bila druga protiglivična zdravila (amfotericin B, itrakonazol ali flukonazol) neuspešna ali jih bolnik ni mogel prenašati:

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

Zdravilo Posaconazole Accord se uporablja tudi za preprečevanje invazivnih glivičnih okužb pri bolnikih, katerih imunski sistem je oslabljen zaradi zdravil, ki jih prejemajo za zdravljenje krvnega ali kostnega raka, ali zdravil, ki se uporabljajo pri presaditvi hematopoetskih matičnih celic (postopku, pri katerem se bolnikov kostni mozeg nadomesti z darovanimi matičnimi celicami, kar omogoča tvorbo novega kostnega mozga).

Zdravilo Posaconazole Accord vsebuje učinkovino posakonazol in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Noxafil. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Posaconazole Accord uporablja?

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

Zdravilo Posaconazole Accord je na voljo v obliki gastrorezistentnih tablet (100 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da tableta 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



Priporočeni odmerek je 300 mg dvakrat na dan na prvi dan zdravljenja, temu pa sledi jemanje 300-miligramskega odmerka enkrat na dan, pri čemer je trajanje zdravljenja odvisno od resnosti bolezni in bolnikovega odziva.

Za več informacij glede uporabe zdravila Posaconazole Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Posaconazole Accord deluje?

Učinkovina zdravila Posaconazole Accord, posakonazol, je protiglivično zdravilo iz skupine triazolov. Deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih sten glivic. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Seznam glivic, proti katerim učinkuje zdravilo Posaconazole Accord, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kako je bilo zdravilo Posaconazole Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Noxafil, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Posaconazole Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Posaconazole Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Posaconazole Accord?

Ker je zdravilo Posaconazole Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Posaconazole Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Posaconazole Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Noxafil. Zato je menila, da koristi zdravila Posaconazole Accord enako kot pri zdravilu Noxafil odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Posaconazole Accord 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 Posaconazole Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Posaconazole Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Posaconazole Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Posaconazole Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.