

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**POSACONAZOLE SP****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene raziskave, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodila za uporabo (ki so prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Posaconazole SP?

Zdravilo Posaconazole SP je peroralna suspenzija, ki vsebuje zdravilno učinkovino posakonazol (40 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Posaconazole SP uporablja?

Zdravilo Posaconazole SP je sredstvo proti glivičnim okužbam. Uporablja se za zdravljenje bolnikov z naslednjimi boleznimi, kadar ne prenašajo drugih antimikotikov (amfotericina B, itraconazola ali flukonazola) ali kadar se stanje pri njih ni izboljšalo po vsaj 7 dneh zdravljenja z drugimi antimikotiki.

- invazivna aspergiloza (vrsta glivične okužbe, ki jo povzroča *Aspergillus*),
- fuzarioza (vrsta glivične okužbe, ki jo povzroča *Fusarium*),
- kromblastomikoza in micetom (dolgotrajni glivični okužbi kože in podkožnega tkiva, ki ju navadno povzročajo glivične spore, ki okužijo rane, ki jih povzročijo trni ali trske),
- kokcidioidomikoza (glivična okužba pljuč, ki jo povzroča vdihavanje spor).

Zdravilo Posaconazole SP se uporablja tudi za zdravljenje bolnikov z orofaringealno kandidiozo, glivično okužbo ust in žrela, ki jo povzroča *Candida*. Uporablja se pri bolnikih, ki se še niso zdravili zaradi te bolezni. Zdravilo Posaconazole SP se uporablja, če je bolezen huda ali če je bolnik imunokompromitiran (ima oslabiljen imunski sistem).

Zdravilo Posaconazole SP se lahko uporablja za preprečevanje invazivne glivične okužbe pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom. Ta je lahko posledica krvnega raka ali raka kostnega mozga in kemoterapije ali presaditve hematopoetskih matičnih celic (presaditev celic, ki proizvajajo krvne celice) in prejemanja velikih odmerkov imunosupresivnih zdravil.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Posaconazole SP uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Posaconazole SP mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje pri obravnavi glivičnih okužb ali pri zdravljenju bolnikov z velikim tveganjem za invazivne glivične okužbe.

Za zdravljenje glivičnih okužb, razen kandidioze, se zdravilo Posaconazole SP daje v odmerku 400 mg (10 ml) dvakrat dnevno ali 200 mg (5 ml) štirikrat dnevno pri bolnikih, ki ne prenesejo obroka. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni in bolnikovega odziva. Pri kandidiozi je prvi dan odmerek zdravila Posaconazole SP 200 mg (5 ml), potem pa 100 mg (2,5 ml) na dan naslednjih 13 dni.

Pri preprečevanju invazivnih glivičnih okužb je odmerek zdravila Posaconazole SP 200 mg (5 ml) trikrat dnevno. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja.

Zdravilo Posaconazole SP se daje s hrano ali prehranskimi dodatki. Pred uporabo je treba peroralno suspenzijo dobro pretresti.

Kako zdravilo Posaconazole SP deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Posaconazole SP, posakonazol, je antimikotik, ki spada v skupino triazolov. Deluje tako, da preprečuje nastajanje ergosterola, ki je pomemben del glivičnih celičnih sten. Brez ergosterola glivica odmre, oziroma se ne more širiti. Seznam glivic, proti katerim deluje zdravilo Posaconazole SP, je naveden v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (tudi del EPAR).

Kako je bilo zdravilo Posaconazole SP raziskano?

Zdravilo Posaconazole SP so raziskovali pri 238 bolnikih z invazivnimi glivičnimi okužbami, ki se niso odzivale na standardno antimikotično zdravljenje. V raziskavo je bilo vključenih 107 bolnikov z aspergilozo, 18 bolnikov s fuzariozo, 11 bolnikov s kromoblastomikozo ali micetomom in 16 s kokcidioidomikozo. Rezultate, ki so jih dobili z zdravilom Posaconazole SP, so primerjali s poročili 218 bolnikov, ki so se zdravili z drugimi antimikotiki.

Zdravilo Posaconazole SP so preučevali pri 350 bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki so imeli orofaringealno kandidiozo in primerjali njegovo učinkovitost s flukonazolom. V vseh raziskavah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov s popolnim ali delnim odzivom na zdravljenje.

Glede preprečevanja invazivnih glivičnih okužb so učinkovitost zdravila Posaconazole SP preučevali pri 600 bolnikih, ki so imeli presaditev matičnih celic, pri katerih so ga primerjali s flukonazolom, in 602 bolnikih s krvnim rakom ali rakom kostnega mozga, pri katerih so ga primerjali s flukonazolom in itrakonazolom. Učinkovitost so merili z opazovanjem, pri koliko bolnikih se je med raziskavami razvila invazivna glivična okužba, dokazana ali verjetna.

Kakšne koristi je zdravilo Posaconazole SP izkazalo med raziskavami?

Pri invazivni aspergilozi so uspešen odziv na koncu zdravljenja ugotovili pri 42 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Posaconazole SP, v primerjavi s 26 % bolnikov v primerjalni skupini. Zdravilo Posaconazole SP je prav tako uspešno pozdravilo 11 od 24 bolnikov, ki so imeli dokazano ali verjetno fuzariozo, 9 od 11 bolnikov s kromoblastomikozo ali micetomom in 11 od 16 bolnikov s kokcidioidomikozo.

Pri orofaringealni kandidozi je bilo zdravilo Posaconazole SP enako učinkovito kot flukonazol. Po 14 dneh zdravljenja sta bili obe zdravili uspešni pri ozdravljenju ali izboljšanju stanja 92 % bolnikov.

V raziskavah glede preprečevanja je bilo zdravilo Posaconazole SP pri bolnikih s presaditvijo matičnih celic enako uspešno kot flukonazol – v skupini, ki je prejela zdravilo Posaconazole SP je okužbo razvila 5 % bolnikov, v primerjalni skupini pa 9 %. Pri rakavih bolnikih je bilo zdravilo Posaconazole SP učinkovitejše kot flukonazol ali itrakonazol – v skupini, ki je prejela zdravilo Posaconazole SP, sta okužbo razvila 2 % bolnikov, v primerjalni skupini pa 8 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Posaconazole SP?

Najpogostejša neželena učinka, o katerih so poročali, sta navzeja (slabost, 6 %) in glavobol (6 %). Drugi pogosti neželeni učinki (o katerih so poročali pri 1 do 10 izmed 100 bolnikov) so nevtropenija (majhno število belih krvnih celic), neravnovesje elektrolitov, anoreksija (pomanjkanje apetita), omotica, parestezija (mravljinčenje), somnolenca (zaspanost), bruhanje, abdominalne bolečine (bolečine v trebuhu), driska, dispepsija (prebavne motnje), suha usta, flatulenca (vetrovi), znaki jetrne okvare v krvi, izpuščaj, astenija (šibkost), utrujenost in pireksija (povišana telesna temperatura). Celovit seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Posaconazole SP, najdete v Navodilih za uporabo.

Zdravilo Posaconazole SP se ne sme uporabljati pri osebah, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) posakonazol ali katerokoli drugo sestavino. Zdravilo Posaconazole SP se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo katero koli od naslednjih zdravil:

- ergotamin ali dihidroergotamin (ki se uporablja za zdravljenje migren),
- terfenadin, astemizol (ki se uporablja za zdravljenje alergij),
- cisaprid (ki se uporablja za zdravljenje želodčnih težav),
- pimozid (ki se uporablja za zdravljenje duševnih bolezni),
- kinidin (ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- halofantrin (ki se uporablja za zdravljenje malarije),
- simvastatin, lovastatin ali atorvastatin (ki se uporabljajo za zniževanje holesterola).

Prav tako je potrebna previdnost pri sočasnem jemanju zdravila Posaconazole SP z drugimi zdravili. Popolne informacije najdete v Navodilih za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Posaconazole SP odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da je bila učinkovitost zdravila Posaconazole SP proti glivičnim okužbam, ki so odporne na druge antimikotike, dokazana kljub odsotnosti kontrolne skupine v glavni raziskavi. Odbor je odločil, da so koristi zdravila Posaconazole SP večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju invazivne aspergiloze, fuzarioze, kokcidioidomikoze, kromoblastomikoze in micetoma pri bolnikih, ki ne prenašajo drugih antimikotikov, ali pri katerih se stanje po 7 dneh zdravljenja ni izboljšalo. Prav tako je odločil, da je bila dokazana učinkovitost zdravila Posaconazole SP kot zdravljenja prve izbire pri orofaringealni kandidozi in pri preprečevanju invazivnih glivičnih okužb pri bolnikih na kemoterapiji zaradi akutne mieloblastne levkemije (AML) ali mielodisplastičnih sindromov (MDS) in bolnikih, ki so jim presadili hematopoetske matične celice (HSCT) in jih zdravijo z imunosupresivnimi zdravili, da telo ne bi zavrnilo vsadka. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Posaconazole SP.

Druge informacije o zdravilu Posaconazole SP:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Posaconazole SP, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi SP Europe dne 25. oktobra 2005.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila Posaconazole SP je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2006.