

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Vorikonazol Hikma

vorikonazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vorikonazol Hikma. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vorikonazol Hikma naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Vorikonazol Hikma in za kaj se uporablja?

Vorikonazol Hikma je zdravilo proti glivicam, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, za zdravljenje naslednjih okužb, ki jih povzročajo glivice:

- invazivne aspergiloze (vrste glivične okužbe, ki jo povzroča glivica *Aspergillus*);
- kandidemije (druge vrste glivične okužbe, ki jo povzroča glivica *Candida*) pri bolnikih z normalnimi ravnmi belih krvnih celic;
- drugih resnih invazivnih okužb, ki jih povzroča glivica *Candida*, ki je odporna proti flukonazolu (drugemu zdravilu proti glivicam);
- resnih glivičnih okužb, ki jih povzročata *Scedosporium* in *Fusarium* (dve različni vrsti glivic).

Kadar se zdravilo Vorikonazol Hikma uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, je namenjeno predvsem bolnikom, pri katerih se okužba poslabšuje in je potencialno smrtno nevarna.

Zdravilo Vorikonazol Hikma se uporablja tudi za preprečevanje glivičnih okužb pri bolnikih, pri katerih so opravili presaditev matičnih (krvnih) celic (presaditev vrste matičnih celic, ki se lahko razvijejo v krvne celice) in pri katerih obstaja visoko tveganje za okužbe.



Zdravilo Vorikonazol Hikma vsebuje zdravilno učinkovino vorikonazol. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Vfend. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Vorikonazol Hikma uporablja?**

Zdravilo Vorikonazol Hikma je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Daje se dvakrat na dan. Odmerek zdravila Vorikonazol Hikma, ki ga je treba dati, je odvisen od telesne mase bolnika.

Bolniki morajo prvi dan prejeti večji začetni odmerek (polnilni odmerek). Namen polnilnega odmerka je hitro doseči učinkovite ravni zdravila v krvi. Polnilnemu odmerku sledi vzdrževalni odmerek, ki ga je mogoče prilagoditi glede na odziv bolnika. Odmerek je glede na odziv bolnika mogoče povečati ali zmanjšati.

Polnilni in vzdrževalni odmerek se dajeta z infundiranjem, ko pa se stanje bolniku izboljša, naj zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, premislijo o prehodu na zdravilo, ki vsebuje vorikonazol in se daje peroralno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Vorikonazol Hikma deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vorikonazol Hikma, vorikonazol, spada v skupino zdravil proti glivičnim okužbam, ki jih imenujemo „triazoli“. Deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih membran glivic. Brez ergosterola se glivice ne morejo razmnoževati in posledično odmrejo. Za seznam glivic, proti katerim deluje zdravilo Vorikonazol Hikma, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako je bilo zdravilo Vorikonazol Hikma raziskano?**

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti vorikonazola. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se vorikonazol absorbira podobno kot referenčno zdravilo Vfend in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se vorikonazol daje z infundiranjem v veno, zaradi česar zdravilna učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Vorikonazol Hikma?**

Ker je zdravilo Vorikonazol Hikma generično zdravilo, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vorikonazol Hikma odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Vorikonazol Hikma primerljivo z zdravilom Vfend. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Vfend odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Vorikonazol Hikma odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vorikonazol Hikma?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vorikonazol Hikma je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vorikonazol Hikma in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Vorikonazol Hikma**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vorikonazol Hikma, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. maja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Vorikonazol Hikma sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vorikonazol Hikma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2017.