

EMA/831772/2015  
EMA/H/C/002669

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Voriconazole Accord

vorikonazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Voriconazole Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Voriconazole Accord ska användas.

Praktisk information om hur Voriconazole Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Voriconazole Accord och vad används det för?

Voriconazole Accord är ett läkemedel mot svampinfektioner som innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Det används för att behandla vuxna och barn från två års ålder som har drabbats av

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*),
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida*) hos patienter utan neutropeni (patienter med normalt antal vita blodkroppar),
- allvarliga invasiva infektioner av *Candida* där svampen är resistent mot flukonazol (ett annat läkemedel mot svampinfektioner),
- allvarliga svampinfektioner som orsakas av *Scedosporium* eller *Fusarium* (två olika svamparter).

Vid användning för att behandla svampinfektioner är Voriconazole Accord främst avsett att ges till patienter med progressiva och möjligen livshotande svampinfektioner.

Voriconazole Accord används också för att förebygga svampinfektioner hos patienter som genomgått hematopoetisk (blod) stamcellstransplantation (transplantation av en stamcellstyp som kan utveckla sig till blodceller) och löper en hög risk att drabbas av infektioner.

Voriconazole Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Vfend. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## **Hur används Voriconazole Accord?**

Voriconazole Accord finns som tabletter (50 mg eller 200 mg). Det ges två gånger om dagen. Dosen av Voriconazole Accord som ska ges beror på patientens kroppsvikt. Patienterna måste få en initial högre dos (laddningsdos) på behandlingens första dag. Syftet med laddningsdosen är att snabbt uppnå stabila blodvärden. Laddningsdosen följs sedan av en underhållsdos som kan justeras beroende på patientens svar. Dosen kan behöva höjas eller sänkas allt efter patientens svar.

Tabletterna ska tas minst en timme före eller efter måltid. Se bipacksedeln för fullständig information. Läkemedlet är receptbelagt.

## **Hur verkar Voriconazole Accord?**

Den aktiva substansen i Voriconazole Accord, vorikonazol, är ett läkemedel mot svampinfektioner som tillhör gruppen "triazoler". Det verkar på så sätt att det förhindrar bildandet av ergosterol, som är en viktig del av svamparnas cellmembran. Utan ergosterol dör svampen eller klarar inte att sprida sig. En förteckning över de svampar som Voriconazole Accord är verksamt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## **Hur har Voriconazole Accords effekt undersökts?**

Eftersom Voriconazole Accord är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Vfend. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Voriconazole Accord?**

Eftersom Voriconazole Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Voriconazole Accord?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Voriconazole Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Vfend. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Vfend. Kommittén rekommenderade att Voriconazole Accord skulle godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Voriconazole Accord?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Voriconazole Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Voriconazole Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## **Mer information om Voriconazole Accord**

Den 16 maj 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Voriconazole Accord som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Voriconazole Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2015.