



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole Accord (*posaconazolium*)

Přehled pro přípravek Posaconazole Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Posaconazole Accord a k čemu se používá?

Přípravek Posaconazole Accord je antimykotikum, které se používá u dospělých, kteří nesnáší léčbu jinými antimykotiky (amfotericinem B, itrakonazolem nebo flukonazolem) nebo u nichž léčba uvedenými antimykotiky selhala, a to k léčbě těchto mykotických onemocnění:

- invazivní aspergilóza (mykotická infekce způsobená plísněmi rodu *Aspergillus*),
- fusarióza (mykotická infekce způsobená plísněmi rodu *Fusarium*),
- chromblastomykóza a mycetom (dlouhodobé mykotické infekce kůže nebo podkožní tkáně obvykle způsobené spory hub, které infikují rány způsobené trny či třískami),
- kokcidioidomykóza (mykotická infekce plic způsobená vdechnutím spor).

Přípravek Posaconazole Accord se používá také k prevenci invazivních mykotických infekcí u pacientů, jejichž imunitní systém je oslaben v důsledku léčby nádorového onemocnění krve nebo kostní dřeně nebo v důsledku podávání přípravků používaných při transplantaci hematopoetických kmenových buněk (tj. zákroku, kdy je kostní dřeň pacienta nahrazena kmenovými buňkami dárce za účelem vytvoření nové kostní dřeně).

Přípravek Posaconazole Accord obsahuje léčivou látku posakonazol a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Posaconazole Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Noxafil. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Posaconazole Accord používá?

Výdej přípravku Posaconazole Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou mykotických infekcí nebo s léčbou pacientů s vysokým rizikem invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Posaconazole Accord je dostupný ve formě enterosolventních tablet (100 mg). „Enterosolventní“ znamená, že obsah tablet prochází žaludkem beze změny a rozpadá se až ve střevech.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Doporučená dávka je 300 mg dvakrát denně první den, poté se užívá 300 mg jednou denně. Délka léčby závisí na závažnosti onemocnění a na reakci pacienta.

Více informací o používání přípravku Posaconazole Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Posaconazole Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Posaconazole Accord, posakonazol, je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Působí tak, že zamezuje tvorbě ergosterolu, což je důležitá součást buněčné stěny hub. Bez ergosterolu houba odumírá nebo se nedokáže dál šířit. Seznam hub, proti nimž přípravek Posaconazole Accord působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak byl přípravek Posaconazole Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Noxafil, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Posaconazole Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Posaconazole Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Posaconazole Accord „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Posaconazole Accord?**

Jelikož přípravek Posaconazole Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Posaconazole Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Posaconazole Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Noxafil. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Noxafil přínosy přípravku Posaconazole Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Posaconazole Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Posaconazole Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Posaconazole Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Posaconazole Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Posaconazole Accord**

Další informace o přípravku Posaconazole Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord).

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.