



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazol Accord (*Posaconazol*)

Übersicht über Posaconazol Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Posaconazol Accord und wofür wird es angewendet?

Posaconazol Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Pilzkrankungen bei Erwachsenen, wenn eine Behandlung mit anderen Anti-Pilzmitteln (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) nicht vertragen wird oder versagt hat:

- invasive Aspergillose (eine durch *Aspergillus* verursachte Pilzinfektion),
- Fusariose (eine durch *Fusarium* verursachte Pilzinfektion),
- Chromoblastomykose und Myzetom (langfristige Pilzinfektionen der Haut oder des Gewebes unmittelbar unter der Haut, die in der Regel durch Pilz-Sporen verursacht werden, die Dornen- oder Splitterwunden infizieren),
- Kokzidioidomykose (Pilzinfektion der Lunge infolge des Einatmens von Sporen).

Posaconazol Accord wird auch zur Vorbeugung von invasiven Pilzinfektionen bei Patienten angewendet, deren Immunsystem geschwächt ist, weil sie Therapien für Blut- oder Knochenmarkkrebs oder Arzneimittel erhalten, die bei hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (ein Eingriff, bei dem das Knochenmark des Patienten gegen Spenderstammzellen ausgetauscht wird, damit neues Knochenmark gebildet wird) angewendet werden.

Posaconazol Accord enthält den Wirkstoff Posaconazol. Posaconazol Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Posaconazol Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Noxafil. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Posaconazol Accord angewendet?

Posaconazol Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Pilzinfektionen oder von Patienten mit hohem Risiko für invasive Pilzinfektionen besitzt.

Posaconazol Accord ist als magensaftresistente Tabletten (100 mg) erhältlich. Magensaftresistent bedeutet, dass der Inhalt der Tabletten den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt.

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



Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg zweimal täglich am ersten Tag und anschließend 300 mg einmal täglich; die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Posaconazol Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Posaconazol Accord?

Der Wirkstoff in Posaconazol Accord, Posaconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol stirbt der Pilz oder kann sich nicht weiter ausbreiten. Die Liste der Pilze, gegen die Posaconazol Accord wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wurde Posaconazol Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Noxafil durchgeführt und müssen für Posaconazol Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Posaconazol Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Posaconazol Accord mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Posaconazol Accord verbunden?

Da Posaconazol Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Posaconazol Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Posaconazol Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Noxafil vergleichbare Qualität aufweist und mit Noxafil bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Noxafil der Nutzen von Posaconazol Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Posaconazol Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Posaconazol Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Posaconazol Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Posaconazol Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Posaconazol Accord

Weitere Informationen zu Posaconazol Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.