



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posakonazol*)

Pregled informacija o lijeku Posaconazole Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Posaconazole Accord i za što se koristi?

Posaconazole Accord je antimikotik koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba oboljelih od sljedećih gljivičnih bolesti, kada bolesnik ne može podnijeti terapiju drugim antimikoticima (amfotericin B, itrakonazol ili flukonazol) ili kada terapija nije djelovala:

- invazivne aspergiloze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Aspergillus*),
- fuzarioze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Fusarium*),
- kromoblastomikoze i micetoma (dugotrajnih gljivičnih infekcija kože ili tkiva tik ispod kože, koje obično uzrokuju gljivične spore inficiranjem rana od trnja ili krhotina),
- kokcidioidomikoze (gljivične infekcije pluća uzrokovane udisanjem spora).

Posaconazole Accord primjenjuje se i za sprječavanje invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika čiji je imunostan sustav oslabljen zbog terapija koje primaju za liječenje raka krvi ili koštane srži ili zbog lijekova koje uzimaju zbog transplantacije hematopoetskih matičnih stanica (zahvata tijekom kojeg se koštana srž bolesnika zamjenjuje matičnim stanicama darivatelja radi stvaranja nove koštane srži).

Posaconazole Accord sadrži djelatnu tvar posakonazol te je „generički lijek“. To znači da Posaconazole Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Noxafil. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Posaconazole Accord primjenjuje?

Lijek Posaconazole Accord izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju gljivičnih infekcija ili u liječenju bolesnika izloženih visokom riziku od invazivnih gljivičnih infekcija.

Lijek Posaconazole Accord dostupan je u obliku želučanootpornih tableta (100 mg). Želučanootporne tablete prolaze kroz želudac, ali se ne razgrađuju sve dok ne dođu do crijeva.

Preporučena doza iznosi 300 mg dvaput dnevno, a potom 300 mg jednom dnevno. Trajanje terapije ovisi o težini bolesti i odgovoru bolesnika na lijek.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Posaconazole Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Posaconazole Accord?

Djelatna tvar lijeka Posaconazole Accord, posakonazol, jest antimikotik koji spada u skupinu triazola. Djeluje tako da sprječava stvaranje ergosterola, važnog sastavnog dijela stanične stijenke gljivica. Bez ergosterola gljivica odumire ili je onemogućeno njezino širenje. Popis gljivica protiv kojih je utvrđena djelotvornost lijeka Posaconazole Accord dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Kako je Posaconazole Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Noxafil i stoga ih nije potrebno ponavljati za Posaconazole Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Posaconazole Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Posaconazole Accord?

Budući da je Posaconazole Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Posaconazole Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Posaconazole Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Noxafil. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Posaconazole Accord, kao i od lijeka Noxafil, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Posaconazole Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Posaconazole Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Posaconazole Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Posaconazole Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Posaconazole Accord

Više informacija o lijeku Posaconazole Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.