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

Posaconazole Accord (*posakonażol*)

Ħarsa ġenerali lejn Posaconazole Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Posaconazole Accord u għal xiex jintuża?

Posaconazole Accord huwa mediċina antifungali li tintuża biex tikkura adulti li jbatu mill-mard fungali li ġej, meta kuri b'mediċini antifungali oħrajn (amphotericin B, itraconazole jew fluconazole) ma jkunux jistgħu jiġu ttollerati jew ikunu fallew:

- asperġillożi invażiva (infezzjoni fungali kkawżata minn *Aspergillus*),
- fusarjożi (infezzjoni fungali kkawżata mill-*Fusarium*),
- kromoblastomijako\i u majċetoma (infezzjonijiet fungali fit-tul tal-ġilda jew it-tessut eżatt taħt il-ġilda, normalment ikkawżati minn spori fungali li jinfettaw ġrieħi kkawżati minn skaldi jew xfar),
- koċċidijojdomikożi (infezzjoni fungali tal-pulmun ikkawżata minn teħid tan-nifs fl-ispori).

Posaconazole Accord jintuża wkoll biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali invażivi f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom hija mdgħajfa minħabba kuri li qed jirċievu għal kanċers tal-mudullun jew tad-demm jew mediċini użati fi trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiċi (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jinbidel b'ċelloli staminali minn donatur biex jifforma mudullun ġdid).

Posaconazole Accord fih is-sustanza attiva posakonażol u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Posaconazole Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Noxafil. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet hawnhekk.

Kif jintuża Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-infezzjonijiet fungali jew fil-kura ta' pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet fungali invażivi

Posaconazole Accord jiġi bħala pillola li ma tinħallx fl-istonku (100 mg). Gastroreżistenti tfisser li l-pilloli jgħaddu mill-istonku mingħajr ma jitkissru sakemm jilħqu l-intestini.

Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg darbtejn kuljum fl-ewwel jum segwita minn 300 mg darba kuljum wara dan; it-tul ta' żmien tal-kura jiddependi fuq il-gravità tal-marda u r-rispons tal-pazjent.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta’ Posaconazole Accord, ara l-fuljett ta’ tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Posaconazole Accord?

Is-sustanza attiva f’Posaconazole Accord, il-posakonażol, hija mediċina antifungali li tappartjeni lill-grupp tat-trijażol. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni tal-ergosterol, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterol, il-fungu jmut jew jinżamm milli jinfirex. Il-lista ta’ fungi li Posaconazole Accord huwa attiv kontrihom tista’ tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif ġie studjat Posaconazole Accord?

Studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Noxafil, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Posaconazole Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta’ Posaconazole Accord. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hija “bijoekwivalenti” għall-mediċina ta’ referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X’inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta’ Posaconazole Accord?

Peress li Posaconazole Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta’ referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta’ referenza.

Għaliex Posaconazole Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b’mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Posaconazole Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Noxafil. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta’ Noxafil, il-benefiċċju ta’ Posaconazole Accord huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Posaconazole Accord?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Posaconazole Accord ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Posaconazole Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b’Posaconazole Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Posaconazole Accord

Aktar informazzjoni dwar Posaconazole Accord tista’ tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informazzjoni dwar il-mediċina ta’ referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.