



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*pozakonazol*)

A Posaconazole Accord-ra vonatkozó áttekintés és EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Posaconazole Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Posaconazole Accord egy gombaellenes gyógyszer, amelyet a következő gombafertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, amennyiben más gombaellenes gyógyszerekkel végzett kezelések (amfotericin B, itrakonazol vagy flukonazol) sikertelennek bizonyultak vagy a betegek nem tolerálták azokat:

- invazív aszpergillózis (*Aspergillus* okozta gombás fertőzés),
- fuzariózis (*Fusarium* okozta gombás fertőzés),
- kromoblasztomikózis és micetóma (a bőr vagy a bőr alatti szövetek hosszú ideig fennálló gombás fertőzései, amelyeket rendszerint tüske vagy szálla által okozott sérüléseket elfertőző gombaspórák okoznak),
- kokcidiodomikózis (a tüdő gombás fertőzése, amelyet spórák belélegzése okoz).

A Posaconazole Accord-ot az invazív gombafertőzések megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek az immunrendszere leukémia vagy csontvelődaganat elleni kezelés, vagy vérképző-összejtbeültetés (olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelőjét donortól származó őssejtekkel helyettesítik új csontvelő képzéséhez) esetében alkalmazott gyógyszerek miatt legyengült.

A Posaconazole Accord egy pozakonazol nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Posaconazole Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Noxafil nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Posaconazole Accord-ot?

A Posaconazole Accord csak receptre kapható, és a kezelést a gombafertőzések vagy az invazív gombafertőzésekre fokozottan hajlamos betegek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

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



A Posaconazole Accord gyomornedv-ellenálló tablettaként (100 mg) kerül forgalomba. A gyomornedv-ellenálló azt jelenti, hogy a tabletták tartalma lebomlás nélkül halad át a gyomron, amíg el nem ér a belekig.

Az ajánlott adag kétszer 300 mg az első napon, majd ezt követően naponta egyszer 300 mg. A kezelés időtartama a betegség súlyosságától és a beteg által adott gyógyszerválasztól függ.

A Posaconazole Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Posaconazole Accord?

A Posaconazole Accord hatóanyaga, a pozakonazol, a triazolok csoportjába tartozó gombaellenes gyógyszer. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejt ki, amely a gombák sejtfalának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem képes továbbterjedni. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Posaconazole Accord hatásos, az alkalmazási előírásban található.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Posaconazole Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Noxafil-lel, így ezeket a Posaconazole Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Posaconazole Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Posaconazole Accord alkalmazása?

Mivel a Posaconazole Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Posaconazole Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Posaconazole Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Noxafil-lel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Noxafil-hez hasonlóan a Posaconazole Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Posaconazole Accord biztonság és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Posaconazole Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Posaconazole Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Posaconazole Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Posaconazole Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Posaconazole Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.