



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posaconazol*)

Um resumo sobre Posaconazole Accord e porque está autorizado na UE

O que é Posaconazole Accord e para que é utilizado?

Posaconazole Accord é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças fúngicas, quando os tratamentos com outros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol ou fluconazol) não são tolerados ou falharam:

- Aspergilose invasiva (infecção fúngica causada por *Aspergillus*),
- Fusariose (infecção fúngica causada por *Fusarium*),
- Cromoblastomicose e micetoma (infecções fúngicas de longa duração da pele ou do tecido imediatamente abaixo da pele, geralmente causadas por esporos fúngicos que infetam feridas provocadas por espinhos ou lascas),
- Coccidioidomicose (infecção fúngica dos pulmões causada pela inalação de esporos).

Posaconazole Accord é também utilizado para prevenir infecções fúngicas invasivas em doentes cujo sistema imunitário está enfraquecido devido a tratamentos para o cancro do sangue ou da medula óssea ou a medicamentos utilizados no transplante de células estaminais hematopoiéticas (um procedimento em que a medula óssea do doente é substituída por células estaminais de um dador para formar nova medula óssea).

Posaconazole Accord contém a substância ativa posaconazol é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Noxafil. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na gestão de infecções fúngicas ou no tratamento de doentes com elevado risco de infecções fúngicas invasivas.

Posaconazole Accord está disponível na forma de comprimidos gastrorresistentes (100 mg). «Gastrorresistente» significa que o conteúdo dos comprimidos passa pelo estômago sem ser decomposto, até chegar ao intestino.

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 dose recomendada é de 300 mg duas vezes ao dia, no primeiro dia, seguida de 300 mg uma vez por dia; a duração do tratamento depende da gravidade da doença e da resposta do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Posaconazole Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Posaconazole Accord?

A substância ativa de Posaconazole Accord, o posaconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo morre ou deixa de conseguir propagar-se. A lista dos fungos contra os quais Posaconazole Accord é ativo pode ser encontrada no resumo das características do medicamento.

Como foi estudado Posaconazole Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Noxafil, e não necessitam ser repetidos para Posaconazole Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Posaconazole Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso se espera que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Posaconazole Accord?

Uma vez que Posaconazole Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Posaconazole Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Posaconazole Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Noxafil. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Noxafil, o benefício de Posaconazole Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Posaconazole Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Posaconazole Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Posaconazole Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Posaconazole Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Posaconazole Accord

Mais informações sobre Posaconazole Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.