



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*posakonazol*)

Prehľad o lieku Posaconazole Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Posaconazole Accord a na čo sa používa?

Posaconazole Accord je antimykotikum používané u dospelých, ktorí netolerujú liečbu inými antimykotikami (amfotericínom B, itrakonazolom alebo flukonazolom) alebo u ktorých liečba inými takýmito liekmi zlyhala, na liečbu týchto hubových ochorení:

- invazívna aspergilóza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami triedy *Aspergillus*);
- fuzarióza (mykotická infekcia spôsobená mikroorganizmami triedy *Fusarium*);
- chromblastomykóza a mycetóm (dlhodobé mykotické infekcie kože a alebo podkožného tkaniva obvykle vyvolané spórmi húb, ktoré infikujú rany spôsobené trními či trieskami);
- kokcidioidomykóza (mykotická infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím spór).

Liek Posaconazole Accord sa používa aj na prevenciu invazívnych mykotických infekcií u pacientov s imunitným systémom, ktorý je oslabený v dôsledku liečby rakoviny krvi alebo rakoviny kostnej drene alebo liekov používaných pri transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (zárok, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami od darcu za účelom vytvorenia novej kostnej drene).

Liek Posaconazole Accord obsahuje liečivo posakonazol a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Posaconazole Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Noxafil. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Posaconazole Accord užíva?

Liek Posaconazole Accord je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mykotických infekcií alebo s liečbou pacientov s vysokým rizikom výskytu invazívnych mykotických infekcií.

Liek Posaconazole Accord je dostupný vo forme gastrorezistentných tabliet (100 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah tabliet prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do tenkého čreva.



Odporúčaná dávka v prvý deň je 300 mg, ktorá sa užije dvakrát, a nasledujúci deň sa užije jedna dávka 300 mg. Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a odpovede pacienta.

Viac informácií o použití lieku Posaconazole Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Posaconazole Accord účinkuje?

Liečivo lieku Posaconazole Accord, posakonazol, je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien huby. Huba bez ergosterolu odumiera alebo sa nedokáže ďalej šíriť. Zoznam húb, proti ktorým je Posaconazole Accord účinný, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ako bol liek Posaconazole Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Noxafil a nemusia sa opakovať pre liek Posaconazole Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Posaconazole Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Posaconazole Accord?

Kedže liek Posaconazole Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Posaconazole Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Posaconazole Accord s liekom Noxafil. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Noxafil, prínos lieku Posaconazole Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Posaconazole Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Posaconazole Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Posaconazole Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Posaconazole Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Posaconazole Accord

Ďalšie informácie o lieku Posaconazole Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.