



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/709842/2021
EMA/H/C/000610

Noxafil (*posaconazole*)

Общ преглед на Noxafil и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Noxafil и за какво се използва?

Noxafil е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца над 2 годишна възраст със следните гъбични заболявания, когато леченията с други противогъбични лекарства (амфотерицин Б, итраконазол или флуконазол) не са били успешни или не са подходящи:

- инвазивна аспергилоза (гъбична инфекция, причинена от *Aspergillus*);
- фузариоза (гъбична инфекция, причинена от *Fusarium*);
- хромобластомикоза и мицетома (хронични гъбични инфекции на кожата или тъканта непосредствено под кожата, обикновено причинени от гъбични спори, които инфектират рани от трънчета или трески);
- кокцидиоидомикоза (гъбична инфекция на белите дробове, причинена от вдишване на спори).

При възрастни, Noxafil се използва също като лечение от първа линия за инвазивна аспергилоза и за гъбични инфекции на устата и гърлото причинени от *Candida* (млечница). Използва се при пациенти, при които гъбичната инфекция е тежка или които са с отслабена имунна система, когато е малко вероятно лекарствата за локално приложение (непосредствено върху млечницата) да действат.

Noxafil се използва също за профилактика на инвазивни гъбични инфекции при пациенти от 2 годишна възраст с отслабена имунна система поради лечение за рак на кръвта или костния мозък или лекарства, прилагани при трансплантация на хематопоетични стволови клетки (трансплантация на клетки, които произвеждат кръвни клетки).

Noxafil съдържа активното вещество позаконазол (*posaconazole*).

Как се използва Noxafil?

Noxafil се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на гъбични инфекции или при лечението на пациенти с висок риск от инвазивни гъбични инфекции.

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



Noxafil се предлага под формата на перорална суспензия (течност за прием през устата), концентрат за инфузионен разтвор (вливане във вена), стомашно-устойчиви таблетки и под формата на стомашно-устойчив прах и разтворител за перорална суспензия. „Стомашно-устойчив“ означава, че лекарството преминава през стомаха, без да се разгради, докато достигне червата.

Изборът на дозовата форма, дозата и продължителността на лечението зависят от лекуваното заболяване и от възрастта, теглото и повлияването на пациента на лечението. Noxafil перорална суспензия, таблетки и прах и разтворител за перорална суспензия се предлагат в различни дозировки и не трябва да се прилагат взаимозаменяемо.

Пациентите, на които се прилага инфузионният разтвор, трябва да преминат на таблетки Noxafil или перорална суспензия или прах и разтворител за перорална суспензия веднага щом състоянието им го позволява.

За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа Noxafil?

Активното вещество в Noxafil, позаконазол, е противогъбично лекарство, което принадлежи към групата на триазолите. Действа, като предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичките се унищожават или се предотвратява тяхното разпространение. Списъкът от гъбички, срещу които действа Noxafil, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Какви ползи от Noxafil са установени в проучванията?

Лечение на инфекция

В едно основно проучване Noxafil перорална суспензия е проучен при 238 пациенти с инвазивни гъбични инфекции, които не са се повлияли от стандартно противогъбично лечение и които са били лекувани с Noxafil перорална суспензия. Резултатите, получени с Noxafil, са сравнени с тези при 218 пациенти, лекувани с други противогъбични лекарства. В това проучване 42 % от пациентите с инвазивна аспергилоза, приемащи Noxafil перорална суспензия, са се повлияли успешно в сравнение с 26 % от пациентите, приемащи други противогъбични лекарства. С Noxafil са излекувани успешно също 11 от 18 пациенти (61 %) с доказана или вероятна фузариоза, 9 от 11 пациенти (82%) с хромобластомикога или мицетома и 11 от 16 пациенти (69%) с кокцидиоидомикога.

Във второто основно проучване, обхващащо 350 ХИВ-позитивни пациенти с орофарингеална кандидоза, Noxafil перорална суспензия е също толкова ефективен, колкото противогъбичното лекарство флуконазол. И при двете лекарства след 14 дни на лечение орофарингеалната кандидоза се подобрява или се излекува успешно при 92 % от пациентите.

В трето проучване, обхващащо 575 пациенти с доказана, вероятна или възможна инвазивна аспергилоза, е установено, че Noxafil, прилаган като инфузия във вена или под формата на таблетки, е най-малкото също толкова ефективен, колкото противогъбичното лекарство, вориконазол, за намаляване на риска от смърт. Резултатите показват, че 44 от 288 (15 %) пациенти, които са получили първоначално лечение с Noxafil, са починали в рамките на 42 дни след започване на лечението в сравнение с 59 от 287 (21 %) от пациентите, които са получили първоначално лечение с вориконазол.

Предпазване от инфекция

В две допълнителни основни проучвания е изследвана способността на Noxafil перорална суспензия да предотвратява инфекции. В едно от тях при 600 пациенти с трансплантация на стволови клетки Noxafil перорална суспензия е също толкова ефективен, колкото флуконазол за профилактика на инвазивна гъбична инфекция, като 5 % от пациентите, приемали Noxafil, развиват инфекция, в сравнение с 9 % от пациентите, лекувани с флуконазол или итраконазол.

В другото проучване, обхващащо 602 раковоболни пациенти, Noxafil е по-ефективен от флуконазол или итраконазол, като инфекция развиват 2 % от пациентите в групата с Noxafil и 8 % от пациентите, лекувани с флуконазол или итраконазол.

Деца

Ефективността на Noxafil при деца се основава на проучване, установяващо дали лекарството се обработва подобно на възрастните (фармакокинетично свързване). Проучването обхваща 115 деца на възраст от 2 години с отслабена имунна система, на които е давана таблетка или прахообразна форма на Noxafil. При тези деца нивото на Noxafil в кръвта е подобно на това, което се счита за безопасно и ефективно при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Noxafil?

Най-честата нежелана реакция при Noxafil, наблюдавана при повече от 1 на 10 души, е гадене (позиви за повръщане). Най-честите сериозни нежелани реакции включват повръщане, диария, пирексия (повишена температура) и повишен билирубин в кръвта (признак за чернодробни проблеми).

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Noxafil, вижте листовката.

Noxafil не трябва да се прилага при пациенти, които приемат някое от следните лекарства:

- ерготамин или дихидроерготамин (използван за лечение на мигрена),
- терфенадин, астемизол (използвани за алергия),
- цизаприд (използван при стомашни проблеми),
- пимозид (използван за лечение на психични заболявания),
- хинидин (използван при неравномерен сърдечен ритъм),
- халофантрин (използван за лечение на малария),
- симвастатин, ловастатин или аторвастатин (използвани за понижаване на холестерола).

Необходимо е също повишено внимание в случаите, когато Noxafil се приема едновременно с други лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Noxafil е разрешен за употреба в ЕС?

Noxafil е ефективен за лечение на гъбични инфекции при пациенти, за които терапевтичните възможности са ограничени; може също да предотврати някои инфекции при пациенти с отслабена имунна система. Инфекциите, при които може да се използва за лечение или предотвратяване, могат да имат сериозни резултати, включително смърт. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Noxafil са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Noxafil?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Noxafil, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Noxafil непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Noxafil, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Noxafil:

Noxafil получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 октомври 2005 г.

Допълнителна информация за Noxafil можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021 г.