



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Noxafil (*posakonatsoli*)

Yleistiedot Noxafilista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Noxafil on ja mihin sitä käytetään?

Noxafil on sienilääke, jota käytetään seuraavien sienitautien hoitoon aikuisilla ja kaksi vuotta täyttäneillä lapsilla, kun hoito muilla sienilääkkeillä (amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli) ei ole tehonnut tai ne eivät sovellu potilaalle:

- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sukuun kuuluvan sienien aiheuttama infektio)
- fusarioosi (*Fusarium*-homesienisukuun kuuluvan sienien aiheuttama infektio)
- kromoplastomykoosi ja mysetooma (ihon tai ihonalaisen kudoksen pitkäaikaisia sieni-infektioita, joiden tavallisin syy on sienien itiöiden infektoima pisto- tai viiltohaava)
- koksidioidomykoosi (sienien itiöiden hengittämisestä johtuva keuhkojen sieni-infektio).

Aikuisilla Noxafilia käytetään myös ensimmäisenä hoitona invasiiviseen aspergilloosiin ja *Candida*-hiivasienien aiheuttaman suun ja nielun sieni-infektioon eli sammakseen. Sitä käytetään potilailla, joilla on vaikea sammasinfektio tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, kun lääkkeen levittäminen paikallisesti (suoraan sammakseen) ei todennäköisesti vaikuta.

Noxafilia käytetään myös invasiivisten sieni-infektioiden ehkäisyyn kaksivuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt veri- tai luuydinsyöpähoitojen tai hematopoeettisten kantasolujen (verisoluja muodostavien solujen) siirron yhteydessä käytettävien lääkkeiden vuoksi.

Noxafilin vaikuttava aine on posakonatsoli.

### Miten Noxafilia käytetään?

Noxafilia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Noxafil-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta sieni-infektioiden tai invasiiviselle sieni-infektioille riskialttiiden potilaiden hoidosta.

Noxafilia on saatavana oraalisuspensiona (suun kautta otettavana nesteenä), infuusiokonsentraattina liuosta varten (tiputus laskimoon), enterotabletteina ja -jauheena sekä liuottimena oraalisuspensiota varten. Enterovalmiste kulkee liukenematta mahalaukun läpi suolistoon, jossa lääkeaine vapautuu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lääkemuoto, annos ja hoidon kesto määräytyvät hoidettavan sairauden sekä potilaan iän, painon ja hoitovasteen mukaan. Noxafil-oraalisuspensio, tabletit sekä jauhe ja liuotin oraalisuspensiota varten annostellaan eri tavoin, joten niitä ei saa käyttää vaihdellen.

Infuusioliuosta saavien potilaiden on siirryttävä käyttämään Noxafil-tabletteja, oraalisuspensiota tai jauhetta ja liuotinta oraalisuspensiota varten heti, kun heidän tilansa sallii sen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Noxafil vaikuttaa?**

Noxafilin vaikuttava aine posakonatsoli on triatsoliryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolujen seinämien tärkeän osan, ergosterolin, muodostumisen. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Valmisteyhteenvedossa on luettelo sienistä, joihin Noxafil tehoaa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

## **Mitä hyötyä Noxafilista on havaittu tutkimuksissa?**

### **Infektion hoito**

Yhdessä päätutkimuksessa Noxafil-oraalisuspensiota tutkittiin 238:lla invasiivista sieni-infektiota sairastavalla potilaalla, joihin tavanomainen hoito sienilääkkeillä ei ollut tehonnut. Noxafililla saatuja tuloksia verrattiin muilla sienilääkkeillä hoidettujen 218 potilaan tuloksiin. Tutkimuksessa hoitovaste saatiin aikaan 42 prosentilla Noxafil-oraalisuspensiolla hoidetuista invasiivista aspergilloosia sairastavista potilaista. Muita sienilääkkeitä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 26 prosenttia. Noxafil-hoito onnistui 11:llä 18 potilaasta (61 %), joilla oli varmistettu tai todennäköinen fusarioosi, yhdeksällä 11 potilaasta (82 %), joilla oli kromoblastomykoosi tai mysetooma, ja 11:llä 16 potilaasta (69 %), joilla oli koksidioidomykoosi.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 350 HIV-positiivista potilasta, joilla oli suun ja nielun hiivasienitulehdus, Noxafil-oraalisuspensio oli yhtä tehokas kuin sienilääke flukonatsoli. 14 päivää kestäneen hoidon jälkeen infektio parani tai lievittyi molemmilla lääkkeillä noin 92 prosentilla potilaista.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 575 potilasta, joilla oli todettu, todennäköinen tai mahdollinen invasiivinen aspergilloosi, todettiin, että Noxafil annettuna infuusiona laskimoon tai tabletteina vähensi kuoleman riskiä vähintään yhtä tehokkaasti kuin sienilääke vorikonatsoli. Tuloksista kävi ilmi, että 44 yhteensä 288:sta (15 %) Noxafililla ensimmäisenä hoitona saaneesta potilaasta kuoli 42 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta, kun vastaava luku vorikonatsolihoitoa saaneilla oli 59 potilasta 287:stä (21 %).

### **Infektion ehkäiseminen**

Noxafil-oraalisuspension kykyä ehkäistä infektiota tutkittiin kahdessa muussa päätutkimuksessa. Noxafil-oraalisuspensio oli yhtä tehokas kuin flukonatsoli invasiivisen sieni-infektion estämisessä tutkimuksessa, johon osallistui 600 kantasolusirrepotilasta. Noxafililla saaneiden potilaiden ryhmässä viidelle prosentille kehittyi infektio, kun vastaava osuus flukonatsolilla tai itrakonatsolilla hoidetuista potilaista oli yhdeksän prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 602 syöpäpotilasta, Noxafil oli tehokkaampi kuin flukonatsoli tai itrakonatsoli. Noxafililla saaneiden potilaiden ryhmässä kahdelle prosentille kehittyi infektio, kun vastaava osuus flukonatsolilla tai itrakonatsolilla hoidetuista potilaista oli kahdeksan prosenttia.

## Lapset

Noxafilin teho lapsilla perustuu täydentävään (bridging) farmakokineettiseen tutkimukseen, jossa tarkasteltiin, käsitteleekö lasten elimistö lääkettä samalla tavalla kuin aikuisten elimistö. Tutkimukseen osallistui 115 lasta, jotka olivat vähintään 2-vuotiaita ja joiden immuunijärjestelmä oli heikentynyt. Heille annettiin Noxafil-tabletteina tai jauhemaisessa muodossa. Näillä lapsilla Noxafilin pitoisuus veressä vastasi tasoa, jota pidetään turvallisena ja tehokkaana aikuisilla.

## Mitä riskejä Noxafiiliin liittyy?

Noxafilin yleisin haittavaikutus, jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, on pahoinvointi. Yleisimmät haittavaikutukset ovat oksentelu, ripuli, kuume ja veren bilirubiinipitoisuuden kohoaminen (merkki maksaongelmista).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Noxafilin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Noxafil-tabletteja ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ergotamiini tai dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon)
- terfenadiini, astemitsoli (käytetään allergian hoitoon)
- sisapridi (käytetään vatsavaivoihin)
- pimotsidi (käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon)
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- simvastatiini, lovastatiini tai atorvastatiini (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen).

Varovaisuutta on noudatettava aina, kun Noxafil-tabletteja otetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Noxafil on hyväksytty EU:ssa?

Noxafil on tehokas sieni-infektioiden hoidossa potilailla, joilla ei ole useita hoitovaihtoehtoja. Sillä voidaan myös ehkäistä tiettyjä infektioita potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Valmistajalla voidaan hoitaa tai ehkäistä infektioita, joilla voi olla vakavia seurauksia ja jotka voivat johtaa kuolemaan. Sen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Noxafilista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Noxafilin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Noxafilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Noxafilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Noxafil-valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Noxafilista**

Noxafil sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisää tietoa Noxafilista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2021.