



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359520/2014
EMEA/H/C/000387

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vfend

vorikonazol

Ez a dokumentum a Vfend-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Vfend alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vfend?

A Vfend egy gomba elleni gyógyszer, amely a vorikonazol nevű hatóanyagot tartalmazza. Tabletta (50 mg vagy 200 mg), belsőleges szuszpenzió (40 mg/ml) és oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vfend?

A Vfend-et az alábbi gombás fertőző betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és két évesnél idősebb gyermekeknél:

- invazív aszpergillózis (az *Aspergillus* által okozott gombás fertőzés egy típusa);
- kandidémia (egy másik típusú, *Candida* által okozott gombás fertőzés) normál fehérvérsejtszámú betegeknél;
- *Candida* által okozott olyan súlyos invazív fertőzések, amikor a gomba rezisztens a flukonazollal (egy másik gombaellenes gyógyszerrel) szemben;
- *Scedosporium* vagy *Fusarium* (két különböző gombatípus) által okozott súlyos gombás fertőzések.

Gombás fertőzések kezelése esetén a Vfend-et elsősorban a súlyosbodó és potenciálisan életveszélyes fertőzésekben szenvedő betegek kezelésére ajánlják.



A Vfend-et invazív gombás fertőzések megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akik vér-össejt (vérséjtté átalakulni képes össejt) transzplantációban részesültek, és a fertőzés nagyfokú kockázatának vannak kitéve.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vfend-et?

A Vfend-et naponta kétszer, legalább egy órával étkezés előtt vagy után kell alkalmazni. A Vfend alkalmazandó adagja a beteg testsúlyától és az alkalmazott gyógyszerformától függ.

Amennyiben gombás fertőzések kezelésére alkalmazzák, a betegeknél a kezelés első napján egy magasabb kiindulási adagot (telítő adagot) kell kapniuk. A telítő adag célja a stabil vérszint elérése. A telítő adagot a fenntartó adag követi, amelyet a beteg által adott válasznak megfelelően lehet beállítani. Az adag a beteg reakciójától, valamint az esetlegesen fellépő mellékhatásoktól függően növelhető vagy csökkenthető. A kezelést a lehető legrövidebb időre kell korlátozni. 180 napot meghaladó kezelés esetén alaposan mérlegelni kell, hogy a kezelés előnyei továbbra is meghaladják-e annak kockázatait a beteg szempontjából.

Felnőtteknél mind a telítő dózis, mind pedig a fenntartó dózis adható infúzióban vagy szájon át, tablettá vagy szuszpenzió formájában, de gyermekeknél javasolt a kezelést az infúzióval kezdeni, és akkor venni fontolóra a szuszpenzióra történő átállást, ha javulás tapasztalható. A tablettát és a szuszpenziót legalább egy órával étkezés előtt vagy után kell bevenni.

Amennyiben vér-össejt transzplantáción átesett betegeknél alkalmazzák fertőzés megelőzésére, a Vfend-et a transzplantáció napjától kezdve legfeljebb 100 napig kell alkalmazni. A megelőzési céllal folytatott kezelést a lehető legrövidebb időre kell korlátozni. A kezelés további 80 napig folytatható kizárólag abban az esetben, ha a beteg immunrendszere nem aktiválódik, vagy ha nem lép fel graft-versus-host betegség (GVHD, amikor az átültetett sejtek megtámadják a beteg saját sejtjeit). A kezelést abba kell hagyni, ha annak következtében mellékhatások lépnek fel.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Vfend?

A Vfend hatóanyaga, a vorikonazol, a gombaellenes gyógyszerek „triazol” csoportjába tartozik. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtmembránjának fontos alkotórésze. Működő sejtmembrán nélkül a gomba elpusztul, vagy nem tud tovább terjedni. Azoknak a gombáknak a listája, amelyekkel szemben a Vfend hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vfend-et?

A Vfend invazív aszpergillózis esetén történő alkalmazásának vizsgálatában 277 immunserült beteg vett részt (olyan betegek, akiknek az immunrendszere nem működött megfelelően). A Vfend-et amfotericin B-vel (egy másik gombaellenes gyógyszerrel) hasonlították össze.

A Vfend kandidémia esetén történő alkalmazásának vizsgálatába 370 beteget vontak be: itt a Vfend-et olyan amfotericin B kezeléssel hasonlították össze, amelyet flukonazol kezelés követett.

A Vfend-et 55 betegnél súlyos refrakter *Candida* fertőzés, 38 betegnél szkedosporiózis és 21 betegnél fuzariózis kezelése során is vizsgálták. A refrakter azt jelenti, hogy a fertőzések nem reagáltak a kezelésre. Az ilyen ritka fertőzések miatt Vfend-kezelésben részesülő betegek többsége nem tolerálta a korábban más gombaellenes gyógyszerekkel végzett kezelést, vagy nem reagált arra.

A Vfend-et 285 gyermeknél is tanulmányozták.

Valamennyi vizsgálatban a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akik teljes vagy részleges választ adtak a kezelésre.

A Vfend-et megelőző kezelésként is vizsgálták vér-össejt transzplantációban részesült betegeknél. Egy 465 betegre kiterjedő vizsgálatban a Vfend-et egy másik gomba elleni gyógyszerrel, itrakonazzal hasonlították össze. A kezelés sikeresnek számított, ha a betegnél a transzplantáció után 100 napig sikerült folytatni a kezelést, és a 180. napig nem alakult ki gombás fertőzés.

Milyen előnyei voltak a Vfend alkalmazásának a vizsgálatok során?

Invazív aszpergillózis esetében a kezelésre reagáló betegek aránya a Vfend-csoportban magasabb volt, mint az amfotericin B-t kapóknál (53%, illetve 31%). A vorikonazol esetében a túlélési arány jelentősen magasabb volt, mint az amfotericin B esetében.

Kandidémia esetében a Vfend-kezelésre reagálók aránya a kezelés befejezése után megegyezett az összehasonlító gyógyszerrel kapott aránnyal (72%).

A súlyos refrakter *Candida* fertőzésekben szenvedő betegek 44%-ánál volt sikeres a kezelés (55 beteg közül 24-nél). Legtöbbjüknél a válasz teljes volt (24 beteg közül 15-nél).

Szkedosporiózis és fuzariózis kezelése esetében 59 beteg közül 28 adott teljes vagy részleges választ a kezelésre.

Amikor vér-össejt átültetésen átesett betegeknél a megelőzést vizsgálták, a Vfend-kezelésben részesülő betegek körülbelül 49%-ánál (224-ből 109-nél) volt sikeres a kezelés, szemben az itrakonazzal kezelt betegek mintegy 33%-ával (241-ből 80).

Milyen kockázatokkal jár a Vfend alkalmazása?

A Vfend leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a perifériás ödéma (a kéz és a láb duzzanata), fejfájás, látászavar (beleértve a homályos látást, a színlátás zavarát és a fényérzékenységet), légzési nehézség, hasi fájdalom, hányinger, hányás, hasmenés, bőrkiütés, láz és az abnormális májfunkciót mutató vizsgálati eredmények. A Vfend alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Tilos a Vfend alkalmazása olyan betegeknél, akik az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedik:

- terfenadin, asztemizol (gyakran alkalmazott allergiaellenes gyógyszerek, amelyek adott esetben akár recept nélkül is kaphatók);
- ciszaprid (gyomorpanaszok kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- pimozid (elmebetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- kinidin (szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- rifampicin (tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- karbamazepin (görcsök, görcsrohamok kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- fenobarbitál (súlyos álmatlanság és görcsök kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- ritonavir (HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer) naponta kétszer 400 mg vagy ezt meghaladó adagokban;

- ergot alkaloidok, mint az ergotamin és a dihidroergotamin (migrénes fejfájás kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- sziolimusz (szervátültetésen átesett betegek kezelésére);
- orbáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény);
- nagy dózisú efavirenz (HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer).

Elővigyázatosságra van szükség akkor is, ha a Vfend-et más gyógyszerekkel egyidejűleg szedik. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vfend forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Vfend alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vfend biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vfend lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vfend-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Vfend-del kapcsolatos egyéb információ

2002. március 19-én az Európai Bizottság a Vfend-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vfend-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Vfend-del történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2014.